

Západočeská univerzita v Plzni

Fakulta filozofická

Bakalářská práce

Vakcinační politika EU

Michael Kubal

Plzeň 2023

Západočeská fakulta v Plzni

Fakulta filozofická

Katedra politologie a mezinárodních vztahů

Studijní program Politologie

Studijní obor Mezinárodní vztahy – teritoriální studia

Bakalářská práce

Vakcinační politika EU

Michael Kubal

Vedoucí práce:

PhDr. Zdeněk Sychra, Ph.D.

Katedra politologie a mezinárodních vztahů

Fakulta filozofická Západočeské univerzity v Plzni

Plzeň 2023

Prohlašuji, že jsem práci zpracoval samostatně a použil jsem pouze uvedený seznam pramenů a literatury.

Plzeň, červenec 2023

.....

Poděkování

Rád bych poděkoval PhDr. Zdeňku Sychrovi, Ph.D. za cenné rady a ochotu pomoci při psaní mé bakalářské práce.

Obsah

Úvod.....	7
1 Počátek pandemie	10
2 Očkovací politika EU.....	12
2.1 Strategie EU pro očkovací látky proti Covid–19.....	17
2.1.1 Podpora rychlého vývoje efektivní vakcíny	19
2.1.2 Společný přístup jako cesta k zisku vakcíny	21
2.2 Vliv Evropské agentury pro léčivé přípravky na vakcinační politiku EU	26
2.3 Dopady představené strategie	29
2.4 Bezpečné vakcíny proti Covidu–19.....	31
2.5 Registrované vakcíny v EU.....	32
2.6 Vakcíny a dezinformace.....	35
3 Digitální certifikát EU	39
4 Globální solidarita	42
Závěr.....	45
Seznam použité literatury.....	47
Seznam použitých příloh	58
Seznam zkratk	59
Resumé	60

Úvod

Evropská unie se během své historie potýkala s krizemi různého charakteru, ať už se jedná o velkou recesi v roce 2009, migrační krizi od 2015 nebo nejnovější konflikt, válku na Ukrajině. S příchodem roku 2020 se tento spolek 27 států poprvé setkal s novým charakterem nestabilní a nebezpečné situace, se kterou neměl žádnou zkušenost. EU proto musela čelit novým výzvám. Jako nejúčinnější nástroj v boji proti Covid-19 se staly vakcíny, které prokazatelně snižují riziko nákazy či úmrtí způsobené tímto infekčním onemocněním. (CDC, 2022) Z důvodu jedinečnosti, tak i závažnosti v oblasti krizových situací a zkušenosti s nimi, byla zvolena tematická oblast vakcinační politiky EU. Jedná se o specifický přístup Evropské unie, jak pomocí očkovacích látek zastavit šíření nemoci po celém světě. Unie s tímto postojem vstupuje do vyjednávacího procesu, kde reprezentuje členské státy, ve snaze získat bezpečnou a efektivní látku za rozumné ceny a v co nejbližší možné době. Právě tato strategie bude hlavním tématem mé práce.

S ohledem na období, kdy práce vznikala, tak nedostatečně reflektované téma, byl stanoven hlavní cíl, a to analyzovat dokumenty, jak primární, tak dat již sekundárně vytvořených. A na základě této analýzy popsat vakcinační politiku EU a aktivity s ní spojené. Tato práce se zejména soustředí na období od vypuknutí pandemie do současné doby, tj. od roku 2020 do roku 2023. Nabízí i pohled na dobu před rokem 2020 a představuje, jak byla Evropská unie připravena na podobnou situaci. Reprezentuje institucionální stanovisko k této krizi od samého začátku. Do záležitostí veřejného zdraví se bezprecedentně zapojila výkonná moc EU a se souhlasem členských států na sebe Evropská komise přebrala roli pomyslného centra v boji proti nemoci Covid-19.

Práce detailně popisuje celý mechanismus vakcinační strategie, ve kterém se výrazně odráží priority a cíle EU. Z vakcinační strategie vychází hned několik témat, která jsou pro EU podstatná. Investice do výzkumu vakcín, spolupráce s členskými státy s cílem získat účinné vakcinační látky a globální solidarita. Na výše zmíněná témata nabízí práce kritickou reflexi, představuje překážky i úspěchy s nimi spojené.

V tomto smyslu byly stanoveny výzkumné otázky, které reflektují plány EU ve vztahu k jejich reálným dopadům orientované na limity vakcinační strategie nebo inovativní prvky vzniklé kvůli pandemické krizi:

- Jaké stanovené cíle naplnila EU během koronaviru?
- Ve kterých segmentech EU pochybila a v případě opakujícího se problému podobného charakteru, kde by měla zkvalitnit své role?

Tyto otázky budou zodpovězeny při analýze strategie EU pro očkovací látky.

Práce je strukturována chronologicky do 3 částí. První část rámuje události od vypuknutí pandemie v Evropě až po představení vakcinační strategie Evropskou komisí. V této sekci pojednávám o formě připravenosti na pandemii, prvotních krocích a financování začínajících výzkumů. Ve druhém segmentu práce se pak zaměřím na očkovací politiku států. V rámci této kapitoly dojde k popisu samotné strategie a následnému uvedení do kontextu s bojem proti Covid-19. Rovněž představím roli členských států, Evropské komise, upravenou funkci Evropské agentury pro kontrolu léčiv (EMA) a boj proti dezinformacím spojených s očkovaním. Neopominu projekty EU, které vznikaly během pandemie a které i po ní stále existují a přináší s sebou nové politiky z oblasti zdravotnictví. Poslední segment bude věnován plánům, které EU představila s cílem vrátit svět zpět do běžného života. Nejen o tom budou pojednávat poslední dvě kapitoly s názvem Digitální certifikát EU a Globální solidarita. Pro naplnění tohoto

cíle byla klíčová spolupráce s ostatními státy světa a mezinárodními institucemi, jakými jsou například Světová zdravotnická organizace (WHO) a UNICEF.

Vlivem krátkého časového odstupu od probíraných událostí jsou zdroje pokrývající tuto problematiku částečně omezené. I z tohoto důvodu byly vybrány použité prameny uvedené v seznamu v závěru práce. Pro práci jsou stěžejní zejména dokumenty vydávané EU. Tyto písemnosti byly důkladně analyzovány pro porozumění celého strategického plánu. I přes výše uvedenou problematiku odborných zdrojů, jsou platné v oblasti kritické analýzy dílčích témat během pandemie.

1 Počátek pandemie

Události z prosince roku 2019 zcela změnilы směrování nejen Evropské unie, ale i celého světa na několik dalších let. Koncem tohoto roku bylo v čínském městě Wu-chan nahlášeno ohnisko výskytu nového typu koronaviru, který se začal rychle šířit po Číně i do jiných států. Jako počátek přeměny politik EU vlivem nového onemocnění se dá považovat 28. leden roku 2020, kdy došlo k aktivaci IPCR (integrovaných opatření pro politickou reakci na krize) v jednom z jeho operačních režimů. (Evropská rada, 2023a) Tento mechanismus obecně slouží jako nástroj k dosažení rychlého a společného postupu na úrovni EU. Došlo k uvedení do činnosti režimu sdílených informací, který usnadnil posuzování situace, včetně koordinace přijímaných opatření. Jelikož tato krize zasáhla většinu odvětví, došlo počátkem března k aktivaci IPCR v plném režimu. K využití zmíněného mechanismu došlo rovněž v plném rozsahu v roce 2022 při invazi Ruska na Ukrajinu. Během krizí většího charakteru tak může EU vystupovat jako “jeden celek” a zároveň být efektivní v komunikaci uvnitř mezi členskými státy. (Evropská rada, 2023b)

Na pozadí komunikace mezi hlavami států, ministry vnitra, ministry zdravotnictví a školství se začal budovat plán na co nejrychlejší ukončení pandemie. Již řadu let je očkování běžnou prevencí před nákazou nebo minimálně před vážným průběhem nemoci. Tradice očkování má v moderních dějinách své speciální místo a často je považováno za zázrak moderní medicíny. V minulosti se díky očkování podařilo vymýtit řadu nemocí, nebo je alespoň potlačit. Jako známé příklady poslouží očkování proti spalničkám, dětské obrně, žluté zimnici, chřipce, tetanu atd. Při příchodu tak nakažlivého onemocnění bylo jasné, že se musí najít způsob, jak ho potlačit a co nejdříve zabránit rychle rostoucím obětem na lidských

životech. Osvědčené metody členské státy zužitkovaly a od počátku pandemie začaly vkládat velké úsilí do vývoje účinné vakcíny. Ihned od samého počátku usilovala Evropská komise o to, aby byly výstupy prováděny koordinovaně za účelem nejvyšší možné efektivity. (Evropská komise, 2023a)

Očkování je jedním z největších úspěchů moderní doby. Každý rok zachrání 3 až 5 milionů životů po celém světě tím, že zaručuje prevenci vůči infekčním chorobám. Očkování hraje zásadní roli při zajišťování veřejného zdraví a dobrých životních podmínek lidí tím, že předchází nemocem, snižuje zátěž zdravotnických služeb a podporuje zdravou populaci. (WHO, 2023) To, že hraje Evropská unie tak důležitou roli v boji pro koronaviru, ukazuje i výzkum Vaccines Europe (2019). Ten představuje vakcinační průmysl EU v číslech ještě před pandemií koronaviru. Během samotné pandemie každoročně vyprodukovala Evropa 1,7 miliard vakcín. V té době se jednalo o 76 % ze všech vyprodukovaných očkovacích látek na světě. Na druhém místě se pak umístila Severní Amerika s 13 % a s 8 % pak Asie. Z dat také vyplývá, že produkce vakcín probíhala v 11 zemích Evropy a jejich výzkum v 8 zemích. Do roku 2019 se na produkci a výzkumu vakcín podílelo, ať už přímo nebo nepřímo, 122 tisíc lidí.

2 Očkovací politika EU

Koordinace odpovědi na pandemii Covid-19 se vedla napříč několika významnými aktéry, ať už se jedná o dílčí orgány EU, nebo samotné členské státy. Každý z těchto aktérů měl buď určité limity svých činností, nebo naopak s cílem k dosažení největší efektivity přenášel část svých pravomocí na jiné aktéry. Z orgánů EU se do popředí pandemie dostaly zástupci výkonné moci, a to Evropská komise a Evropská rada.

Evropská rada poskytuje EU podněty pro její rozvoj a vymezuje její politické směřování. Každý stát je zde zastoupen svou hlavou státu nebo předsedou vlády. S předsedou Evropské rady Charlesem Michelelem koordinují společnou zahraniční a bezpečnostní politiku, policejní a justiční spolupráci v trestních věcech, správu ekonomických záležitostí a utváří víceletý finanční rámec. (Europarlament, 2023) Během pandemie se kromě koordinace jednotné politiky napříč všemi aktéry EU, globální solidarity a koordinace cestovních opatření zasadila o vytvoření plánu pro oživení Evropy - Next Generation EU. Společně s Radou EU také tvořily prostor pro výměnu informací a zkušeností s pandemií napříč členskými státy. (Evropská rada, 2023c)

Evropská komise je druhou výkonnou složkou EU. Dle zakládajících smluv se jedná o orgán, který hájí zájmy EU jako celku. Mezi její kompetence patří:

- zákonodárná iniciativa,
- vydávání prováděcích předpisů,
- správa rozpočtu,
- provádění opatření,
- řízení politik
- a je rovněž koordinátorem v rozhodovacích procesech.

V pandemické krizi se komise stala velmi důležitým aktérem, který udával směr po celou dobu pandemie. (Europarlament, 2023) Právě v této době se i již zmíněná Evropská rada se svým řídicím potenciálem nechala komisí vést a spíše jen souhlasila s jejími návrhy, než aby předkládala své vlastní. Výsledkem vedoucí iniciativy tohoto orgánu se stal plán vakcinační strategie, o kterém pojednávám níže. Limitem pro Evropskou komisi byla samotná oblast zasažena krizí, a to zdravotnictví. Komise nedisponuje přímou kontrolou nad zdravotnickými systémy v členských státech, rozhodnutí ohledně lockdownů, testování a celkově národní strategie v boji proti Covidu-19 zůstává v rukou států. Rovněž mají členské státy rozdílné kapacity a možnosti zdravotnických zařízení, tudíž nebylo možné nařídit jednotná opatření ve všech státech. (European Commission, 2023) Naopak role členských států byla o něco přehlednější. Státy si na doporučení komise i na základě zkušeností od jiných členských států probíraných na plénu REU a ER určovaly své vlastní opatření, aby zabránily šíření nemoci. Členským státům byly mobilizovány finanční zdroje a pomocí smluv uzavíraných unií měly přístup k vakcínám, avšak zůstala jim možnost uzavírat své vlastní smlouvy s výrobcí. Ochrana hranic byla rovněž v kompetenci členských států. (EUR-Lex, 2021)

Samotnou vakcinační strategii představila Evropská komise 17. června 2020. Nejedná se však o první zmínku nutnosti podpory výzkumu očkování proti nakažlivým virům. Evropská unie financuje výzkum různých vakcín již několik let v rámci programu Výzkum a inovace, který spadá pod Evropskou komisi. Dle dat Evropské komise (2023a) se na výzkum infekčních onemocnění v období mezi lety 2007–2019 vyčlenilo cca 4,1 miliardy eur. Během sedmého rámcového programu EU pro vědu a výzkum a programu Horizon 2020, z těchto programů čerpala mimo jiné i zdravotnická společnost BioNTech. Již před ní investovala EU nemalé částky pro rozvoj

technologie spojené s mRNA¹. Tehdy zde existoval předpoklad, že by mohla vakcína tohoto typu v budoucnu pomáhat léčbě pacientům s rakovinou a jinými nemocemi spojenými s určitou genetickou mutací DNA. Samotný generální ředitel společnosti BioNTech, Uğur Şahin, se nechal slyšet, že vznik technologie využívané ve vakcínách proti Covid-19 byl možný i díky konstantní podpoře programů EU pro výzkum a inovace. (Research, 2021) Určitá forma přípravy na boj s infekčním onemocněním zde existovala, ale nikdo nemohl čekat, jak infekční případná nemoc bude.

Při rychlém nástupu koronaviru zde přišly vhod podobné vazby na zdravotnické firmy a výzkumná centra, která EU podporovala v jejich výzkumu a se kterými dlouhodobě spolupracovala. Důsledkem toho mohlo dojít krátce po začátku pandemie k rychlému uvolnění prostředků na potřebná místa. Počátkem roku 2020 spustila Evropská komise první krizový plán, který se týkal podpory vzniku vakcín. Koncem ledna se 48,5 milionu eur rozdělilo mezi 18 výzkumných projektů. Do nich bylo zahrnuto 151 výzkumných týmů, jejichž cílem bylo zvýšit připravenost na ohnisková šíření, vyvinout rychlé diagnostické testy, léčbu a nové vakcíny proti přicházející pandemii. Zejména na výzkumu vakcíny se podílely 2 projekty. Jednalo se o švédský OPENCORONA a dánský Prevent–nCoV. Na výzkum vakcíny, která měla sloužit k prevenci, jim bylo vyčleněno 5,7 milionu eur. (Evropská komise, 2023b)

Součástí inovačního programu se v roce 2014 stala i společnost CureVac, která rovněž pracovala s technologií zaměřenou na mRNA molekuly. První částka v rámci fondu rozvoje činila 2 miliony eur. Po začátku pandemie se investice do této společnosti rovněž ukázaly jako rozumné a tak v březnu roku 2020 nabídla EK CureVac(u) finanční pomoc ve výši 80 milionů eur na

¹ mRNA vakcína je genový typ vakcíny, samotná mRNA se dá popsat jako nosič informace sloužící k tvorbě spike proteinu. S protein následně podporuje tvorbu protilátek a buduje imunitní odpověď.

inovaci vakcín. (EU, 2020) Evropská investiční banka ve spolupráci s Evropskou komisí nakonec poskytla německé společnosti CureVac půjčku ve výši 75 milionů eur nejen na rozvoj vakcíny, ale i na zlepšení výrobní praxe. (EPR, 2020) Vědci a představenstvo společnosti CureVac hodnotí výslednou vakcínu jako velice neefektivní. Proti onemocnění měla tato látka účinnost pouhých 47 % (ČT24, 2021) a nesplnila daná kritéria. I když látka funguje na stejném principu jako vakcíny společností Moderna a BioNTech, tak se i přes to v určitých ohledech odlišuje a nedosahuje stejné kvality. Příkladem neúspěšných projektů na vyvinutí vakcíny tak může posloužit i tato společnost. Rovněž je důkazem toho, jakou sázkou na nejistotu tyto investice byly.

Veliký potenciál v boji proti Covidu–19 vykazovala i vakcína společnosti BioNTech. Ta se stala první evropskou společností, která vstoupila do klinického testování, když v dubnu zahájila klinickou studii v Německé spolkové republice a začátkem května další klinickou studii ve Spojených státech amerických. Vývojový program BioNTech pro BNT162 je jedním z nejširších vývojových programů na celém světě. Paralelně se testovaly s menšími rozdíly čtyři typy vakcín. Pro využití plného potenciálu tohoto perspektivního vývoje bylo zapotřebí zajistit finanční pomoc. Evropská investiční banka a BioNTech uzavřely počátkem června smlouvu o uvolnění dalších finančních prostředků, které měly za cíl rozšířit výrobní kapacitu a zefektivnit dodávky vakcíny do celého světa. Celková půjčka činila 100 milionů eur. (Evropská komise, 2023c)

Dle Evropské investiční banky (2023) je nutné provádět tyto investice a pomáhat tím v posilování výzkumu, vývoje, inovací a dovedností v Evropě. Díky těmto penězům se daří dlouhodobě podporovat stabilní vývoj vědecké odpovědi na pandemii.

Často se v debatách o investicích do nových technologií neskloňuje pouze jméno Evropské investiční banky, ale i Evropské komise, pod které spadají programy Horizon 2020, Horizon Europe a Evropský fond pro strategické investice. Právě tyto dvě instituce EU tvoří nástroje pro investice do rozvoje. Program Horizon 2020 představuje plán na rozvoj a inovaci v období mezi lety 2014-2020. Právě v posledním roce byl značně ovlivněn pandemií koronaviru. Celkový rozpočet pro daný čas činil 80 miliard eur. Mezi jeho obecné cíle patřilo posilování pozice EU na poli vědy, průmyslová inovace, investice do klíčových technologií. (EU, 2023c) Prioritou pro poslední rok plánu se staly další cíle jako například:

- omezování šíření viru,
- zajištění zdravotnického materiálu
- a podpora výzkumu vakcín a léků.

K dosažení těchto cílů byla z programu Horizon 2020 vyčleněna cca 1 miliarda eur, přičemž třetina šla do výzkumu očkovacích látek. (Evropská komise, 2023d)

Nástupcem pro období 2021-2027 je Horizon Europe. Ten disponuje s rozpočtem 95,5 miliard eur a mezi jeho hlavní cíle patří obnova EU po krizi Covid-19. (Rada EU, 2023)

Jedním z největších milníků v boji proti koronaviru se stala konference Coronavirus Global Response, která proběhla 4. května 2020 s reprezentací více než 50 světových lídrů, představitelů významných společností a zástupců mezinárodních organizací. Konferenci započala svým proslovem předsedkyně Evropské komise Ursula von der Leyen a představila hlavní cíle. Společně se aktéři mezinárodního systému zavázali ke globální spolupráci v zajištění dostupných a efektivních vakcín, léčbě a testování. Na tyto účely bylo dohromady vybráno 7,5 miliard eur. Částka byla tvořena

z příspěvků členských států, Evropské komise v rámci Horizon 2020, Evropské investiční banky. V neposlední řadě celkovou sumu doplnily i příspěvky organizací, firem a některých států světa. (EU, 2023a) Konečná částka vyhrazená na vakcinační partnerství činila podle EU (2023b) 2,3 miliard eur.

Politico (2020) uvedla, že výše vybrané částky nutně nemusí znamenat úspěšnost akce. Objevovaly se i výhrady mezi účastníky a panovala nejistota, zda budou tyto finance dostatečné. Dále také vyzdvihla dílčí příspěvky. O ten největší se postaralo Norsko s hodnotou přes miliardu eur. Kromě kritiky globální akce z důvodu účasti jen části světových aktérů se také řešila otázka efektivního rozdělení vybraných prostředků, zda dorazí tam, kde je jich potřeba nejvíce. Tím se zabývala i Transparency International (2020). Upozornila na kontrolu splnění závazků, které přispívající slíbili. Vystala i řada dalších témat například v sekci transparentnosti při přesunu peněz do jednotlivých sektorů, řešení případných střetů zájmů. Podobné kritické poznatky zůstaly bez odpovědi.

2.1 Strategie EU pro očkovací látky proti Covid–19

Evropská komise představila strategii pro očkovací látky 17. června 2020. (EUR–Lex, 2020) Předsedkyně Evropské komise (von der Leyen, 2020, str. 1, vlastní překlad) prohlásila: *„Nastala chvíle pro vědu a solidaritu. Přestože nic není jisté, jsem přesvědčena, že jsme schopni mobilizovat zdroje, které nám umožní najít očkovací látku a poradit si s virem jednou provždy. Musíme být připraveni tuto látku vyrábět a používat v celé Evropě i ve světě. Vakcína nebude jen průlomem v boji s koronavirem, ale bude také důkazem toho, jakých výsledků mohou partneři dosáhnout, když společně přemýšlejí, propojí svůj výzkum a poskytnou své zdroje pro společné účely.*

Evropská unie učiní vše, co je v jejích silách, aby zajistila, že všechny národy světa budou mít k očkovací látce přístup bez ohledu na to, kde žijí.”

V obsáhlé zprávě Evropské komise (2020f) jsou pak zdůrazněny hlavní priority a také samotný fakt, že EU a její členské státy musí pospolu vystupovat jako jeden celek, aby společně dosáhly rychlého vítězství nad infekčním onemocněním Covid–19. Jedná se o zlom v boji proti této nemoci. Potvrdila se prioritita v získání vakcíny, podpory při jejich nákupech, globální solidaritě (viz kapitola 4) a kooperace s Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (viz podkapitola 2.2).

Evropská komise (2020) prohlásila, že je otevřena ke spolupráci se všemi společnostmi vyvíjejícími vakcínu proti Covid–19. Musí se ale jednat o výrobce, kteří již zahájili klinické testování, nebo ho mají v plánu zahájit v roce 2020. Zároveň by měly vykazovat potenciál distribuce očkovacích látek v potřebném množství a za dodržení předpokládaných časových lhůt. Kromě těchto základních podmínek stanovila EK i řadu dalších kritérií, která jsou klíčová při rozhodnutí o případném financování daného projektu. Jsou jimi tyto faktory:

- spolehlivost vědeckého přístupu a použité technologie včetně využití veškerých důkazů týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti, které již byly získány z vývojových fází (jsou-li k dispozici),
- rychlost dodání ve velkém rozsahu, včetně pokroku v klinických hodnoceních a schopnostech dodávat dostatečné množství očkovací látky v letech 2020 a 2021.

Jakou případnou míru odpovědnosti by společnosti požadovaly? Případná vůle směrem ke globální solidaritě formou závazku zpřístupnění budoucí dávky očkovacích látek pro partnerské země s cílem ukončit celosvětovou pandemii. Jeden z bodů také klade nárok na přezkoumání výsledné látky pomocí regulátorů. Před samotným vstupem na evropský trh musí dostat

látka povolení ze strany EU. (EUR–Lex, 2020) Samotný regulační proces a tím, kdo za ním stojí, je obsahem podkapitol 2.2.

2.1.1 Podpora rychlého vývoje efektivní vakcíny

První část vakcinační strategie nese označení naléhavá potřeba opatření a pojednává o tom, že pandemie COVID-19 má v Evropské unii a ve světě závažné dopady lidské i ekonomické povahy. Přiznává, že trvalého řešení této krize bude s největší pravděpodobností dosaženo vyvinutím a zavedením účinné a bezpečné očkovací látky proti viru. Vzhledem k rozsahu krize však Evropská unie vnímá, pod jakým nebývalým časovým tlakem se nachází. Zároveň si EU uvědomuje, s jak obrovskou výzvou se potýká. Vývoj očkovací látky totiž standardně trvá déle než 10 let. Za vývojem bezpečné a účinné očkovací látky se skrývá velmi složitý proces. To však ještě není vše. Velká část očkovacích látek neprojde klinickými hodnoceními, a tak klidně i desetiletý výzkum může přijít vniveč.

Za běžných okolností společnosti investují do výrobní kapacity v závislosti na pravděpodobnosti získání úspěšné očkovací látky z vývojové fáze, která bude splňovat přísné normy kvality, bezpečnosti a účinnosti, jichž je zapotřebí k tomu, aby byla schválena, a která bude lukrativní podle stávající poptávky. To má za následek dlouhé lhůty v oblasti vývoje a výroby. Jiné je to s očkovací látkou proti COVID-19, kterou je zapotřebí získat mnohem dříve. V tehdejší krizi pracovaly týmy vědců a doktorů na celém světě s velkým nasazením, aby vynalezly úspěšnou očkovací látku v nejbližších měsících. Problematické je i množství poptávaných vakcín. Když se vyrobí vakcína s požadovanou kvalitou a efektivností, přijde na řadu další a v určitých aspektech náročnější výzva, vyrobit dostatečný počet

těchto vakcín. V celosvětovém měřítku by se tak v co nejkratším časovém úseku muselo vyrobit několik miliard vakcín, aniž by utrpěly na kvalitě. Rovněž by paralelně pokračovala výroba i jiných neméně potřebných očkovacích látek. Pro vyřešení téhle nepříznivé situace je tak nutné zaprvé diverzifikovat výrobu mezi více společnostmi a zároveň všechny podporovat. Výrobní kapacity lékařských společností nejsou stavěny na tak vysoké produkce, EU do nich investuje, aby zefektivnila jejich výdej, o čemž jsem pojednával výše. (EUR–Lex, 2020)

Komise zároveň stanovila konkrétní strategii a její tři cíle, které stojí na dvou pilířích. Za prvé zajistit kvalitní, účinné a bezpečné očkovací látky. Za druhé zajistit včasný přístup členským státům a jejich obyvatelům k očkovacím látkám a zároveň vést celosvětové úsilí v oblasti solidarity, o čemž pojednává kapitola č. 4. Posledním představeným cílem bylo zajištění cenově dostupné vakcíny pro všechny obyvatele EU. Dva pilíře tento plán drží, první pilíř obsahuje zajištění potřebné výroby očkovacích látek v EU a těmi následně zásobovat členské státy prostřednictvím záruk předběžného nákupu u výrobců očkovacích látek prostřednictvím nástroje pro mimořádnou podporu. Kromě takových dohod počítá EU i s dalšími finančními prostředky a dalšími formy podpory, pokud to bude nutné. Druhý pilíř se zabývá vybalancováním mezi kvalitou a kvantitou látek. Bylo nutné upravit regulační rámec EU, aby umožnil rychlejší plynutí vakcín do členských států. Zároveň se tento pilíř nevzdává nároků na kvalitu a bezpečnost. (EUR–Lex, 2020) Oproti tradičnímu postupu vývoje nových vakcín, se v návaznosti na snahu celý proces urychlit, událo několik změn. Konkrétně se na vývoj vakcíny mobilizuje více zdrojů současně a posiluje se tým expertů, který ještě intenzivněji komunikuje s vývojáři vakcíny. Co se však nemění, je důraz na to, aby vakcína byla bezpečná, kvalitní a efektivní. (EMA, 2023)

2.1.2 Společný přístup jako cesta k zisku vakcíny

Ve druhé části sdělení komise popisuje, jak bude probíhat podpora vývoje a výroby očkovacích látek v EU. Součástí této problematiky je obzvláště nutná kooperace napříč EU a jejími členskými státy. Solidarita je stěžejní pro efektivitu této spolupráce a Evropská unie se zaměřuje na její účinnost. Členské státy EU jsou vzájemně úzce propojeny. Za vším stojí jednotný trh, který umožňuje volný pohyb zboží a osob, umožňuje úzkou integraci ekonomik a zvyšuje provázanost všech ekonomik a společností. Vzhledem k tomu, že se pandemie pohybuje přes hranice, šíří se její sociálně-ekonomický dopad na jednotlivé členské státy. V této souvislosti je zásadní, aby všech 27 členských států EU mělo přístup k očkovací látce co nejdříve. Komise dodává, že totéž platí pro členské státy Evropského hospodářského prostoru.

Společná strategie umožňuje lepší vyrovnání se ztrátami, sdílení rizik a sdružování investic s cílem dosáhnout úspor z rozsahu, působnosti a rychlosti. Žádný členský stát není schopen efektivně vyjednat takové množství vakcín a zároveň jejich vývoj a výzkum financovat. Za celým plánem solidarity shodně stojí solidarita jiná, a to v rámci skupiny členských států. Spojení Francie, Německa, Itálie a Francie dalo vzniknout alianci, která byla vytvořena za účelem sdílení vnitrostátních zdrojů těchto zemí a zajištění spravedlivého přístupu k dodávkám očkovacích látek pro evropské obyvatelstvo. Představený strategický plán Evropské komise tak částečně vychází i z této myšlenky. Aby bylo možné tento přístup aplikovat na celou EU, musel plán projít řadou změn. Komise navrhla zavedení centralizovaného postupu zadávání veřejných zakázek, kterých bude mít řadu výhod. Všechny členské státy EU budou moci využít výhod nákupu očkovacích látek prostřednictvím jednotného systému. Tento proces je

rovněž výhodný pro obě strany. Výrobcům očkovacích látek nabízí výrazné zjednodušení postupu vyjednávání s jedním aktérem, čímž se snižují náklady pro všechny. Jednotný evropský přístup by zabránil konkurenci mezi členskými státy, vytvářel by solidaritu mezi nimi bez ohledu na velikost, jejich populaci a ekonomickou sílu dané země. (EUR–Lex, 2020)

EU má již na některé společnosti vazby. Společně s historií spolupráce i tento faktor přidává na efektivitě vzájemné komunikace. EU garantuje, že bude vždy respektovat princip subsidiarity a pravomoci členských států v oblasti zdravotní politiky. Tudíž nebude bránit členským státům vést svá vlastní jednání, vlastní investice a ani spolupracovat se státy mimo EU. (EUR–Lex, 2020)

Celý strategický plán komise je do detailu propracovaný. Nesvědčí o tom pouze jeho délka, ale i témata a problémy které překonává. Celá problematika zisku očkovacích látek je důkladně rozebírána, včetně postavení členských států v problematice. Dílčím cílem je podpořit společnosti v rychlém rozvoji a výrobě očkovací látky. Komise jménem členských států uzavírá závazky s jednotlivými výrobci očkovacích látek. Výměnou za právo nakupovat určitý počet dávek očkovacích látek v daném období a za předem sjednanou cenu, bude EU financovat počáteční výdaje, s nimiž se výrobci očkovacích látek musí potýkat, financována z nástroje pro mimořádnou podporu. (EUR–Lex, 2020)

Plán byl takový, že smlouvy se společnostmi budou uzavřeny prostřednictvím zadávání veřejných zakázek prováděného komisí, a to jménem všech zúčastněných členských států. Související financování bude pocházet z ESI fondů. Rozpočtové orgány, Evropský parlament a Rada EU jednorázově poskytly v rámci nástroje pro mimořádnou podporu 2,7 miliardy eur. Komise pak nadále vyčleňovala další významné množství prostředků, aby se co nejvíce zvýšila šance na nalezení účinné očkovací látky

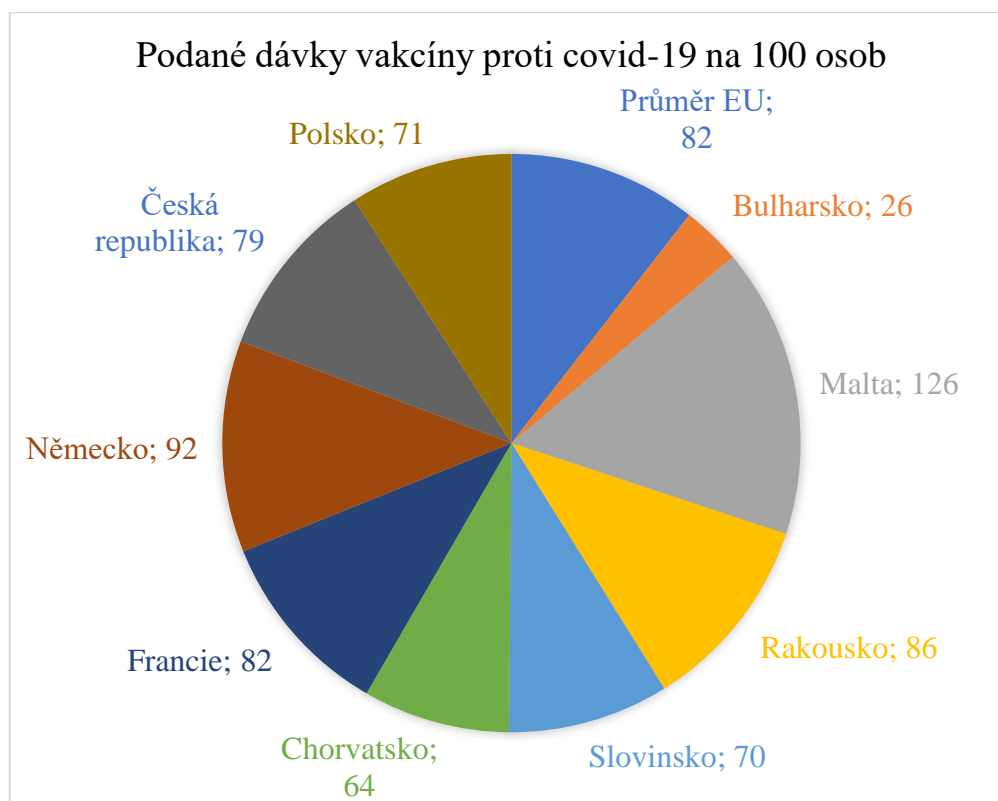
pro celý svět. Ve strategii se rovněž mluví o možnosti navýšení prostředků. Pokud budou zapotřebí, budou mít členské státy možnost navýšit tok financí z ESI s cílem doplnit chybějící finanční prostředky, aby bylo možné financovat více nabídek. Podmínky předběžného nákupu také předkládají, co se bude dít, až se vyvine účinná očkovací látka. Tu dostanou přímo od výrobce a množství se bude odvíjet od takzvaného distribučního klíče. Ten je jednoduše založen na velikosti populace a podle něj pak dojde k předem domluvenému a spravedlivému rozdělení (EUR–Lex, 2020).

EU počítá s participací členských států již od samého počátku, v dokumentu Sdělení komise (2020, str. 4) je to popsáno takto: *„členské státy se jako koneční nabyvatelé očkovacích látek budou tohoto procesu účastnit od samého počátku. Budou vyzvány, aby přispěly svými odbornými znalostmi o potenciálních očkovacích látkách a poskytly dodatečné finanční prostředky (v případě, že by financování v rámci nástroje pro mimořádnou podporu bylo nedostatečné) a budou úzce zapojeny do vyjednávání. Komise navrhuje uzavřít dohodu se zúčastněnými členskými státy s cílem formalizovat jejich vzájemné závazky. Všechny zúčastněné členské státy budou zastoupeny v řídicí radě, která bude Komisi nápomocna ve všech aspektech smlouvy o záruce předběžného nákupu před jejím podpisem. Záruky předběžného nákupu bude vyjednávat společný vyjednávací tým složený z komise a několika odborníků z členských států. Záruky předběžného nákupu budou uzavírány jménem všech zúčastněných členských států”*. Státům, které přijmou danou vakcínu, byla rovněž dána odpovědnost za nasazení a použití očkovací látky, včetně veškerých zvláštních odškodnění spojených s danou zárukou předběžného nákupu.

Členskými státům nejen na papíře zůstala řada rozhodovacích pravomocí. Objednávaly si potřebné počty vakcín od vybraných dodavatelů a samy určily svou očkovací politiku. Každý členský stát měl na situaci odlišný

pohled. Nejkritičtější byl vůči nastavenému systému distribuce vakcinačních látek mezi EU a jednotlivými státy bývalý rakouský kancléř Sebastian Kurz. V prvních měsících, kdy vakcín bylo nedostatečné množství pro všechny, se stanovil systém, který odrážel počet dodaných látek do členského státu na základě počtu obyvatel daného státu. Kromě dlouhé dodací lhůty potřebného množství dávek byl kritizován i systém, který členskými státy čelícím horšímu stavu pandemie umožnil získat více vakcín, aby vzniklou situaci alespoň do jisté míry stabilizoval. Právě tento způsob dodatečných dávek Kurz kritizoval. Poukazoval na to, že Rakousko dostává méně dávek než ostatní státy a celý systém označil za nespravedlivý. Podle statistik se Rakousko v té době nenacházelo mezi zeměmi, které dodatečné dávky nejvíce potřebují (Politico, 2021). Svůj argument o nespravedlivé distribuci dávek opíral o diametrálně odlišnou situaci na Maltě a v Bulharsku. Podle Kurze měla mít Malta v polovině roku 2021 třikrát více vakcín v poměru k počtu obyvatel než Bulharsko, viz graf 1 ke dni 30. 6. 2021. Původcem této nerovnosti není distribuční systém EU, nýbrž aktivita zmíněných států, které díky flexibilitě ve schválené strategii mohly vést vlastní vyjednávání a uzavírat vlastní smlouvy s dodavateli nezávisle na EU. Malta si nad rámec přidělených vakcín dohodnutých ze strany EU objednala více než 2 miliony dávek od schválených výrobců. V kombinaci s efektivním vakcinačním plánem vlády se tak Malta stala jednou z vedoucích zemí v oblasti proočkovanosti na světě. (Cuschieri a kol., 2021, str. 2) Naopak bulharská vláda vsadila vše na látku AstraZeneca, která byla levnější a snadněji skladovatelná než jiné vakcíny. V důsledku tohoto rozhodnutí si Bulharsko neobjednalo plný podíl očkovacích látek BioNTech/Pfizer, k nimž měl přístup v rámci programu společného nákupu EU. Tento krok se brzy ukázal jako chybný, když AstraZeneca začala mít problémy s dostupností dávek v Evropě v kombinaci

se špatným stavem očkovací politiky v zemi. Bulharsko se tak ocitlo na spodní příčce podaných dávek. (Politico, 2021)



Graf č. 1 – Podané dávky vakcíny proti COVID-19 na 100 osob ke dni 30. 6. 2021;

Zdroj: vlastní tvorba dle dat z Our World in Data 2023

K Rakousku se v kritice distribučního systému přidali představitelé dalších pěti členských států, včetně České republiky, Slovinska, Bulharska, Lotyšska a později i Chorvatska. Ve společném dopise vyzvaly Evropskou komisi a Evropskou radu k diskusi o distribuci vakcín. Komise odpověděla, že dávky byly rozděleny úměrně počtu obyvatel s přihlédnutím k epidemiologickým údajům. Dále také dodává, že flexibilní politika, na které se vlády EU dohodly, znamenala, že země, které čelí akutnější fázi

pandemie, mohly získat přístup k více dávkám, pokud se některé vlády rozhodly nevyužít svůj příděl. (France24, 2021)

V průběhu roku 2022 začala oproti roku 2021 značně klesat poptávka po vakcíně proti koronaviru. Důvod této skutečnosti je poměrně triviální. Vakcíny bylo na přelomu roku 2021 a 2022 dostatečné množství a kdo chtěl, tak se nechal očkovat. Tuto skutečnost tak nereflektovaly vyjednané smlouvy o dodávkách určitého počtu vakcín v daný čas do členských států. V průběhu roku 2022 tak vznikla iniciativa 10 členských států, které po EU požadovaly větší flexibilitu ve smlouvách s dodavateli vakcín, aby mohlo dojít k výraznému zmenšení počtu objednaných dávek. (EURACTIV, 2022) Nebyla pro ně dostatečná ani nabídka od největšího dodavatele Pfizer, který chtěl snížit dodávky vakcín do EU o 40 % s odkazem na tehdejší situaci nadbytku vakcín. Smlouvy se ale nemohly jen tak rozvázat, Evropská komise si stále hájila nutnost přísunu nových dávek. Na druhé straně Polsko spíše usilovalo o jejich rozvázání. Nejen na území iniciátorů změny se do konce roku 2022 muselo zlikvidovat několik stovek tisíc vakcín, kvůli prošlé expiraci a jejich nevyužití. Další nepotřebné dávky by také znamenaly velké ztráty ve státním rozpočtu a celkovou finanční zátěž. Evropská komise v návaznosti na zmíněnou problematiku nabídla určitou formu smluvního vyrovnání o odkupu nepotřebných látek od členských států, které si o to zažádají. (Financial Times, 2023)

2.2 Vliv Evropské agentury pro léčivé přípravky na vakcinační politiku EU

Svou podstatnou roli v boji proti Covid-19 odehrávala i EMA (Evropská agentura pro léčivé přípravky). Instituce EMA, jež byla založena v roce 1995, zajišťuje vědecké hodnocení, dohled a kontrolu bezpečnosti

humánních i veterinárních léčivých přípravků v EU. Kromě této obecné roviny má i konkrétní výstupy. Mezi její kompetence patří:

- registrování a kontrola léčiv v Evropské unii,
- usnadňuje vývoj léků a jejich dostupnost,
- vyhodnocuje žádosti o registraci léků,
- kontroluje bezpečnost léků i v dlouhodobém horizontu,
- poskytuje informace pracovníkům ve zdravotnictví. (EU, 2023c).

V reálném případě u ní společnosti mohou zažádat o jednotnou registraci pro své výrobky, kterou vydává Evropská komise a která jim umožňuje prodávat registrované léčivé přípravky v celé EU a EHP.

Ve sdělení komise (2020) o strategii pro očkovací látky proti Covid–19 z 17.6.2020 se Evropské agentuře pro léčivé přípravky přidělily různé cíle, které ve své činnosti běžně řeší. Nyní byly o poznání komplikovanější. Činnost EMA v boji proti koronaviru reflektuje třetí část prohlášení. *„Ačkoli je potřeba očkovací látky naléhavá, je nezbytné, aby jakékoli regulační rozhodnutí týkající se jejího povolání bylo podloženo dostatečně spolehlivými údaji, aby byla zajištěna bezpečnost pacientů a účinnost očkovací látky. Regulační rámec EU, který nabízí vysoký stupeň ochrany, zahrnuje flexibilitu v oblasti regulace s cílem řešit naléhavost situace. Komise bude spolu s členskými státy a Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) co nejvíce využívat této stávající flexibility, aby se urychlilo schvalování a dostupnost úspěšných očkovacích látek proti COVID-19.“* (Evropská komise, 2020)

Aby se dosáhlo největší efektivity, byla zřízena Pohotovostní pracovní služba (ETF), která měla být v kontaktu se společnostmi vyvíjejícími očkovací látky proti koronaviru a měla poskytovat vědeckou podporu od počátečních fází vývoje. Prostřednictvím ETF se poskytuje rychlé vědecké poradenství

a zpětná vazba ohledně plánů vývoje, nabízí vědeckou podporu pro usnadnění klinických testování prováděných v EU a průběžný přezkum vstupních vědeckých údajů z klinických hodnocení, aby bylo možné provést zrychlené posouzení konečných údajů po dokončení klinických hodnocení. To usnadní a v konečném důsledku urychlí vývoj, posuzování, povolování a kontrolu bezpečnosti očkovacích látek. Tato pracovní skupina byla po konci pandemie zachována a nyní slouží jako reakční těleso na zdravotní krize. Jako příklad poslouží šíření opicích neštovic z roku 2022. V tomto případě zasáhla i ETF a měla za cíl usnadnit klinické zkoušky a spolupráci uvnitř EU. EMA (2023) rovněž zajišťuje spolupráci a komunikaci mezi evropskými organizacemi, mezinárodními organizacemi, s WHO a regulačními orgány třetích zemí.

Zrychleného povolovacího postupu je možné dosáhnout důsledkem dílčích úprav v regulačním procesu a jistému benevolentnějšímu přístupu. Právě změny v něm popisuje komise (2020) takto: *“Regulační systém EU je značně flexibilní, pokud jde o povolovací postupy, což usnadní přístup k očkovací látce. V případě pandemie budou klinická hodnocení prováděna ve značně zkrácené časové lhůtě, což omezí dostupnost údajů pro přezkum žádostí o registraci. Regulační systém EU je koncipován tak, aby tuto situaci zohlednil zajištěním podmíněného systému povolování. To znamená, že prvotní povolení vychází z méně komplexních údajů než obvykle (přesto však s kladným poměrem rizika a prospěšnosti) a držitelé registrace mají povinnost údaje později doplnit. Členské státy mohou rovněž poskytnout včasnější přístup na základě svého posouzení rizik a potřeb a s přihlédnutím k harmonizovanému poradenství agentury EMA.”* Ze strany komise (2020) následně dojde k omezení doby potřebné k dokončení povolovacího postupu tím, že zkrátí lhůtu pro konzultace s členskými státy a umožní, že dokumenty nebudou muset být přeloženy do celého souboru jazyků před povolením,

ale až po něm. Tímto krokem se zásadně ovlivní rychlost a zkrátí se délka povolovacích postupů komise z devíti týdnů na jeden.

2.3 Dopady představené strategie

Investice do výroby vakcín vyšly na bezmála miliardu eur. Do ceny jsou započítány investice do vývoje vakcín a prvotní platby. Vakcíny ale EU členským státům nehradí, pouze vyjednává stanovenou cenu a objednává její množství. Členské státy se pak samy rozhodují, jakou vakcínu pořídí za stanovenou cenu. 27 je s touto cenou seznámena, kvůli citlivosti obchodních informací není veřejně publikovaná. (Evropská komise, 2023h) Neoficiálně došlo podle informací Seznam zprávy (2020) k úniku informací o domluvených cenách vakcín. Obecně se částky pohybují od 50 Kč až po 500 Kč za jednu vakcínu. Tyto částky jsou čistě orientační.

EU Watch (2022) rozebírá report evropského účetního dvora², který v mnoha ohledech kritizuje dílčí kroky komise. Cílem kritiky se stal již počátek pomyslné koronavirové ofenzívy, kdy jiné země jako Spojené království, Spojené státy a Izrael byly v zahájení očkovacích kampaní o několik kroků před EU. Kromě toho byla komise kritizována za to, že nevyjednala právně nepropustnou dohodu se společností AstraZeneca poté, co snížila své přiděly zemím EU, přičemž uvedla problémy s výrobou. Komise původně odmítla zveřejnit celou smlouvu s AstraZeneca (vyšla pouze zkrácená verze). Později však unikla spolu s problematickými částmi smlouvy. Dále auditori zjistili, že smlouvy s výrobcí vakcín podepsané v roce 2021 obsahovaly přísnější ustanovení o základních aspektech, jako jsou harmonogramy

² Zvláštní zpráva 19/2022: Zadávání zakázek na očkovací látky proti COVID-19 v EU – Po počátečních problémech bylo zajištěno dostatečné množství dávek, ale výkonnost procesu nebyla dostatečně posouzena

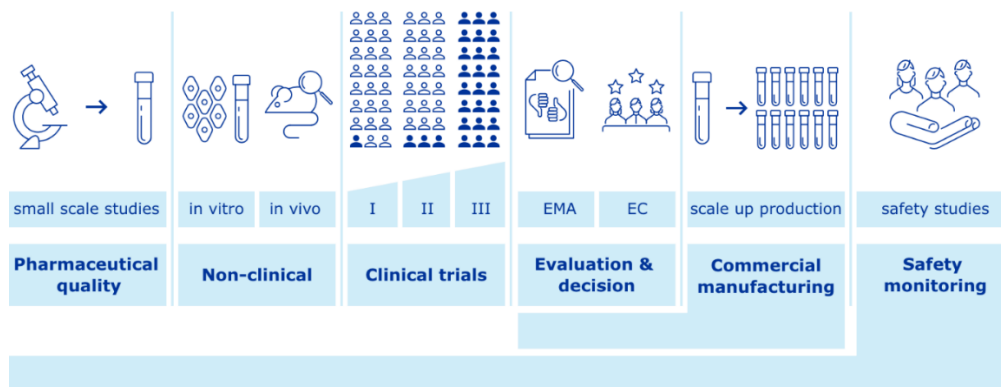
dodávek, než ty první podepsané v roce 2020. Kontrola dále prokázala, že komise měla omezený vliv na řešení nedostatků v dodavatelském řetězci nebo na urychlení produkce v krátkodobém horizontu. Nicméně kritizovali komisi i za to, že neprovedla řádné posouzení svých postupů zadávání zakázek nebo neprovedla zátěžový test. Ve shrnutí byly komisi vyčítány právní nedostatky v dokumentech, kvůli nim se pak značně omezila efektivita v produkci a distribuci vakcín na počátku pandemie. Nedostatky poté shrnul člen ECA (Evropského účetního dvora) Joëlle Elvinger (2022, str. 2) a prohlásil: „*Vidíme příležitost reflektovat některá ponaučení, která lze vyvodit, abychom se lépe připravili na budoucí pandemie*”.

Nevydařený vstup EU do začátku vakcinace reflektuje i CNN (2021) a všímá si, že Evropa zaostává v množství a rychlosti přijímaných vakcín za státy jako jsou Rusko, Čína a Izrael. Poukazuje na rozdělení členské 27, jejichž část si začala zaopatřovat vakcíny mimo EU. Pomalou distribuci kritizoval i tehdejší rakouský kancléř Sebastian Kurz. Vadila mu očkovací strategie EU a zejména pak role regulátora vakcín - Evropské lékové agentury (EMA). Poukazoval na to, že EU schválila vakcínu Pfizer/BioNTech koncem prosince 2020, až několik týdnů poté, co jí bylo uděleno schválení ve Spojeném království a USA. Zdlouhavý regulační proces opozdil první dodávky vakcín do členských států o několik týdnů. Státy kvůli pomalým dodávkám začaly hledat alternativy u států mimo EU. Známým příkladem je nákup Sputniku V na Slovensku. Mimochodem se jedná o látku, která dodnes neprošla kontrolou EMA a o její kvalitě se u odborné části společnosti pochybuje. (Lidovky, 2021) Kromě Slovenska se k alternativám uchýlilo i Maďarsko, které kromě Sputniku V objednalo i čínskou vakcínu Sinopharm. Ta rovněž není schválená nezávislou agenturou EMA. Z většiny států východní Evropy se ozýval názor, že EU svůj plán podcenila a registrace látek je i přes přijatá rozvolnění stále zdlouhavým procesem.

Ale nejednalo se pouze o kritiku východní Evropy. Do vyjednávání o vakcíny se zapojilo Dánsko a Rakousko. Společně projevíly zájem o dodávky vakcín z Izraele. (Politico, 2021) Ne všechny státy se rozhodly hledat alternativu. Příkladem může být Malta. Ta naopak podpořila vakcinační strategii, vyčkávala na řádný schvalovací proces agenturou EMA a počítala se ziskem předem dohodnutým počtem vakcín, které podle dohody obdrží zprostředkovaně od EU. Rozhodně pak odmítla alternativu z Ruska nebo Číny. (EuroNews, 2021)

2.4 Bezpečné vakcíny proti Covidu–19

Jaké byly a stále jsou jednotlivé kroky, kterými musí vakcíny před schválením projít? Nejprve se jako většina léčivých přípravků testují v laboratoři. Poté se přesunou ke klinickému testování, kde jsou testovány na dobrovolnících ve vícekolových studiích. Výsledky z nich pomáhají stanovit jejich účinnost. V případě vedlejších účinků stanovují jejich případnou míru rizika. Jakmile společnost předloží dostatek podkladů z klinického testování, může požádat agenturu EMA o registraci vakcíny a její následné umístění na trh. Po nezávislém vědeckém vyhodnocení všech dat, v případě pozitivního hodnocení, dává EMA a Evropská komise (2023f) léčivému přípravku zelenou. Ten pak může být uveden na trhu EU viz obrázek č.1.



Obrázek č.1 – Přehled vývojových a schvalovacích fází vakcíny; Zdroj: EMA, 2023

Do 31.3.2023 splnilo výše stanovené podmínky 6 společností a se 2 se ještě jedná. Rovněž bylo zajištěno 4,2 miliard dávek vakcíny, z toho 1,4 miliardy již byly distribuovány do členských států. Aktuálně tvoří proočkovanost obyvatelstva EU 73 %. (European Centre for Disease Prevention and Control, 2023)

2.5 Registrované vakcíny v EU

Domovem většiny úspěšných vakcín se stala Evropa. První z nich je vakcína BioNTech/Pfizer. Jedná se o látku Comirnaty vytvořenou v průběhu roku 2020 spoluprací mezi americkou společností Pfizer a německou BioNTech. Vakcína byla schválena jako jedna z prvních na přelomu roku 2020/2021. Její funkci popisuje státní ústav pro kontrolu léčiv (2020, str. 1) takto: *„jakmile je podána vakcína lidem, některé jejich buňky přečtou instrukce obsažené v mRNA a dočasně produkují tento spike protein. Imunitní systém člověka protein rozpozná jako cizí a začne tvořit protilátky a aktivovat T-buňky (bílé krvinky) pro jeho napadnutí. Pokud tato očkováná osoba přijde později do kontaktu s virem SARS-CoV-2, její imunitní systém virus*

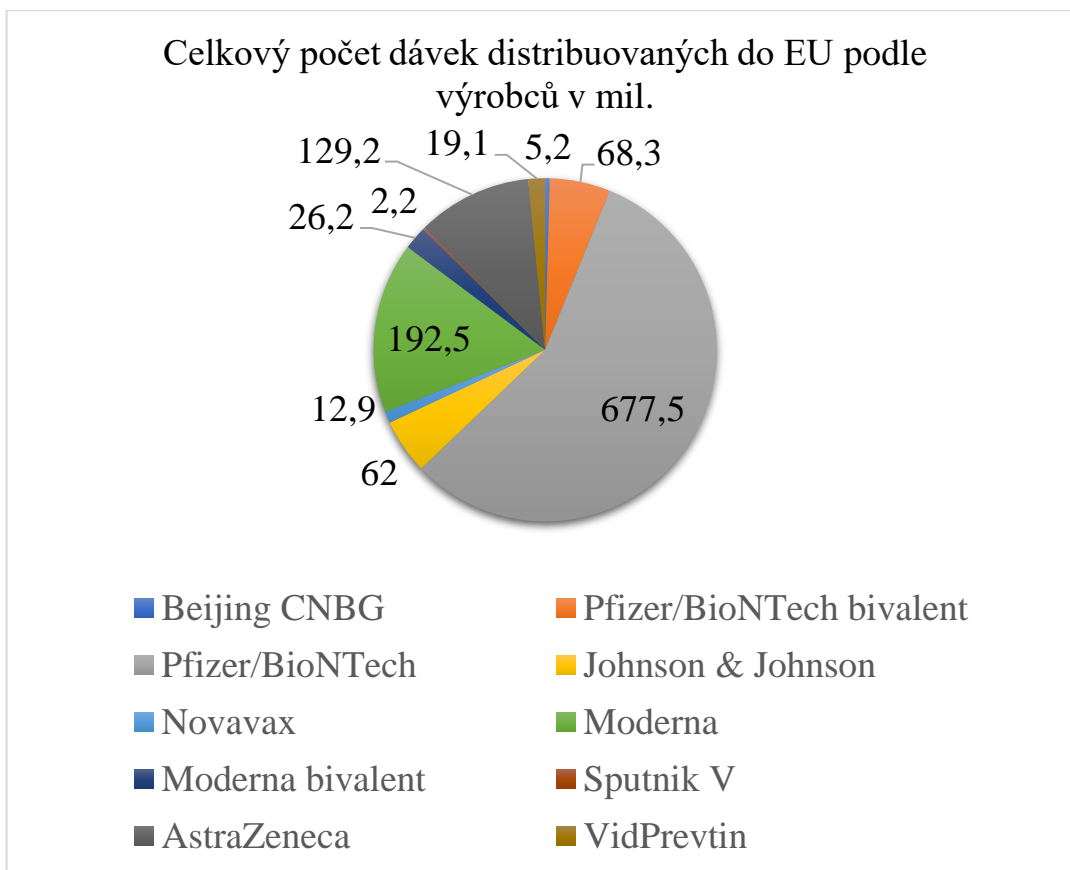
rozpozná a bude připraven se proti němu bránit“. Autorizace byla této vakcíně udělena 21.12.2020 ze strany EU. Její efektivnost napříč věkovým spektrem přesahuje 90% ochranu před Covid–19. (EMA, 2023) Z celkových 4,2 miliard zajištěných dávek pro EU tvoří 2,4 miliardy od společnosti Pfizer/BioNTech. (Evropská komise, 2023g)

Druhou schválenou očkovací látkou se na počátku roku 2021 se stala Moderna. Svou žádost o registraci podala instituci EMA 30.11. a funguje na velmi podobném principu jako ta od společnosti Pfizer/BioNTech. (ČT24, 2021) Podle dat Evropské komise (2023g) bylo zajištěno 460 milionů kusů této vakcíny. Odborníci z univerzity Yale (2023) vydaly velké porovnání všech vakcín dostupných v USA. Moderna měla v jejich průzkumu podobnou účinnost jako vakcína Comirnaty, tj. přes 90 % celosvětově za předpokladu, že zkoumaný subjekt podstoupil obě doporučené dávky. I zde je klesající tendence účinnosti této látky v delším časovém horizontu. Pro posílení odolnosti a protilátek se doporučuje posilující dávka, ostatně stejně tomu tak bylo i u vakcíny Pfizer/BioNTech. Ve vedlejších efektech se porovnávané látky také podobají, u nich se často projevují bolesti hlavy, vyčerpání, bolest svalů, celková slabost atd.

V prvním čtvrtletí roku 2021 byly registrovány 2 nové vakcíny. Tentokrát na bázi virového vektoru, které využívají verzi oslabeného viru, aby do buněk lidského těla bezpečně dopravily pokyny v podobě genetického kódu. Na základě těchto pokynů dokáže naše tělo vytvořit neškodnou část koronaviru, tzv. S protein. Tento druh vakcíny seznámí lidský imunitní systém s S proteinem v neškodné míře, aby pak byl schopný odolávat napadení těla větším množstvím. (Rada EU, 2021) Jedná se o vakcíny společností Johnson & Johnson a AstraZeneca. Každá z nich dostala objednávku na 400 milionů dávek. Zatímco AstraZeneca se aplikuje ve dvou dávkách, Johnson & Johnson se aplikuje v jedné dávce. (Evropská

komise, 2023g) Yale Medice (2023) dodává, že optimální je nechat naočkované dávkou Johnson & Johnson přeočkovat jednou dávkou Pfizer/BioNTech nebo Modernou po 2–3 měsících. Johnson & Johnson disponuje téměř 70 % úspěšností v ochraně imunitního systému. Podle výzkumu lépe reaguje na nové varianty, kdy jeho úspěšnost dosahovala až 85 % za použití některé z posilovacích látek. Podle dat WHO (2022) nedosahuje ani AstraZeneca takové úspěšnosti. Pohybuje se lehce přes 70 % a je doporučeno ji rovněž podpořit posilovací dávkou pro dosažení větší efektivity.

Zbylých 750 milionů vakcín je zajištěno společnostmi Novavax, Sanofi-GSK, HIPRA a Valneva. Přičemž první je již schválena, další čekají na vyhodnocení agenturou EMA a poslední se nachází ve vývoji. (Evropská komise, 2023g) Všechny tyto vakcíny reflektují mutace koronaviru, které se začaly v průběhu pandemie objevovat. Na boj proti mutacím vyhradila EU investice v řádech stovek milionů.

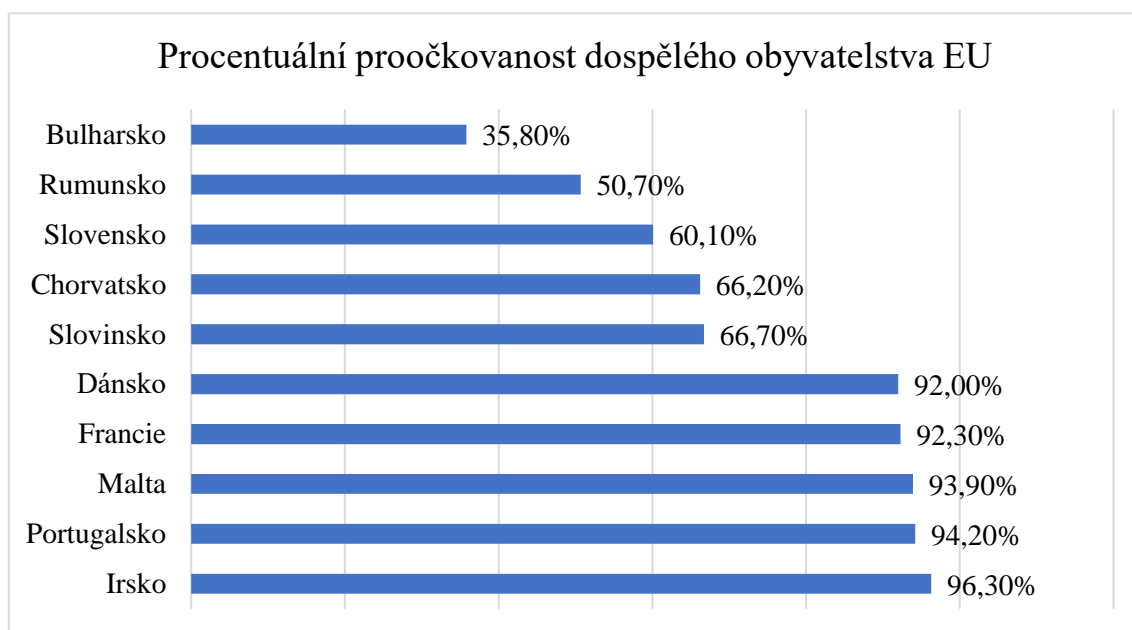


Graf č. 2 – Celkový počet dávek distribuovaných do EU podle výrobců v milionech ke dni 16. 6. 2023; Zdroj: vlastní tvorba dle dat z Vaccine tracker 2023

2.6 Vakcíny a dezinformace

S rostoucím vlivem internetu roste i množství zpráv, které lidé denně konzumují. Je tak obtížné pro značné množství obyvatelstva určit, zda se jedná o pravou nebo falešnou zprávu. Smyšlený obsah má často za cíl změnit veřejné mínění, vyvolat strach, upravit realitu tak, aby vyhovovala strůjci falešné zprávy a v neposlední řadě vyvolat nedůvěru ve vládu nebo určité instituce. (Bleyer-Simon, 2021) Dezinformace prostupují krizí od samého počátku pandemie. Mezi prvními se objevily články z dubna roku 2020, které ze základu popíraly existenci pandemie a označovaly ji jako hoax. Dále že nemoc byla způsobena 5G vysílači a bylo ji možné léčit pomocí

alternativní medicíny. (The Guardian, 2021) Veliký dopad měly dezinformace na vakcíny. Z velké části nepravdivě informovaly o jejich složení a vedlejších účincích. Strach z vakcín vyprodukovaný z falešných zpráv se promítl do proočkovánosti občanů členských států EU v počátku roku 2023 viz graf č. 2.



Graf č. 3 – Procentuální proočkovánost dospělého obyvatelstva ke dni 17. 1. 2023;

Zdroj: vlastní tvorba dle dat ze Statista 2023

Na grafu je pozorovatelné, jak je obyvatelstvo vybraných států proočkováno. Dá se na něm pozorovat, že nejméně proočkováno jsou státy východní Evropy a Balkánu. Tato informace vyplývá i z ostatních dat (Statista, 2023), kdy se na spodních příčkách mimo vyobrazené objevují další státy těchto regionů, jako například Polsko a Maďarsko. Přes 90 % proočkovánosti pak dosahují i další státy severní a západní Evropy, jako například Norsko a Belgie.

Proč je v některých regionech proočkovánost menší? Výzkum Popa D. a kol. (2022) ukázal, že lidé v těchto regionech jsou více vystaveni dezinformacím, které jsou šířeny médii, v rámci komunity, ale i mezi politiky. Toto vše

modeluje jejich vnímání situace a odráží se tak na postoji k vakcínám. Důvodů, proč se lidé nechtějí očkovat, je hned několik a až na určité výjimky se zde objevuje souvislost se strachem vyvolaným dezinformacemi. Fieselmann J. a kol. (2022) na respondentech pozorují 5 důvodů, které se při zdůvodnění, proč nechtějí vakcínu, objevují. Jedná se o:

- malé benefity vakcinace,
- absence obavy z onemocnění,
- obavy o zdraví,
- nedůvěra a
- náboženské důvody.

Jejich analýza také odhaluje nedostatek informací mezi respondenty a vliv dezinformací spjatých s Covid–19 a očkováním. Rovněž se cítí nedostatečně informováni o očkování nebo nerozumí dostupným informacím a nechápou, jak celý proces funguje. Nedůvěru následně dezinformace ještě více přiživují.

Vyskytl se zde také další problém, který je Evropská unie nucená řešit. Jak již bylo avizováno, očkování je nejefektivnější cestou, jak porazit pandemii Covid–19, součástí výstupů EU se tak stal i boj proti falešným zprávám spojených s koronavirem a vakcínami. Základem se stal akční plán proti dezinformacím z roku 2018 (Evropská komise, 2018). Plán měl mařit všechny snahy o šíření poplašných a falešných zpráv. EU a členské státy k tomuto problému chtějí postupovat koordinovaně a v souladu s demokratickými hodnotami. Primární úloha byla přidělena StratCom(u) monitorujícímu falešné zprávy, které se v Evropské unii vyskytují již od roku 2015. Tento plán se od začátku pandemie potýkal s několikanásobně vyšším počtem falešných zpráv než do té doby a nebyl na to připraven.

Na území Evropy začalo pronikat velké množství tzv. fake news z Číny, ale především z Ruska. Například jeden z nejznámějších reportů, který byl publikován prostřednictvím StratCom(u) upozorňoval na státní propagandu vedenou z Kremlu. Ten šířil nepravdivý narativ, že se státy západní Evropy snaží podlomit důvěryhodnost ruské vakcíny Sputnik V a zároveň tak propagovat ruskou vakcínu na evropském trhu. (AP News, 2021)

V průběhu pandemie byla síla EU v boji proti dezinformacím poměrně omezena. Podporovala osvětu o vakcínách, vyvracela lži spojené s pandemií, vydávala reporty, varování a doporučení státům 27 před nebezpečnými weby. Na státech pak bylo, jak se k hrozbě postaví. V průběhu roku 2022 nastala změna v ochraně on-line bezpečnosti. 34 signatářů se zavázalo k ochraně uživatele před nebezpečným obsahem na internetu, které se často objevovali na jejich platformách. Jednalo se o signatáře z řad největších technologických gigantů provozující webové prohlížeče (Google) a sociální sítě (Meta, TikTok, Twitter). Velká část z nich se již během pandemie řídila předjednaným kodexem a pomáhala Evropské unii v ověřování faktů na internetu, poskytovala monitorovací rámec a kontrolovala transparentnost politických kampaní. Příspěvky, které systém vyhodnotí jako zavádějící, jsou následně takto označeny a příjemce informace je o skutečnosti informován. (Evropská komise, 2022) Právě ze spolupráce mezi technologickými společnostmi a EU zastupující členské státy by měla vzejít efektivní ochrana uživatele internetu před nebezpečnými dezinformacemi. V některých případech byly závadné příspěvky odstraňovány a webové stránky blokovány. Tato situace vyvolala obavy o regulaci internetu a ztráty svobody slova. Podle Marco–Franca (2021) je však nutná bránit zdraví obyvatel v kontextu ochrany před Covid–19 i za cenu dílčí cenzury falešných zpráv.

3 Digitální certifikát EU

Hesla jako „stay home – stay safe“ provázela počátkem pandemie celý svět. Situace, kdy děti nemohou chodit do škol, lidé cestovat a ekonomická síla států je uzavřena ve svých domovech, nemohla trvat věčně. Bylo potřeba oživit ekonomiku tím, že se vyčlení chránění lidí a rychle izolují nakažení. S první verzí tohoto certifikátu přišlo Chile na konci dubna roku 2020. Lidem, kteří prodělali onemocnění Covid-19, měl být vystaven certifikát dokazující jejich imunitu vůči onemocnění. Míru imunity po prodělání nemoci zpochybnila WHO s tím, že zatím neexistuje důkaz, který by prokazoval, že lidé, kteří prodělali nákazu, by byli imunní vůči případné druhé nákaze. S širší znalostí pandemie se idea navrácení méně rizikové části obyvatelstva do stále značně omezeného života začala objevovat častěji. Státy jako Německo, Itálie, Velká Británie a další začaly pracovat na svých certifikátech, které reflektují výsledky testů a později i stav očkování. Jedním z konkrétních výstupů evropské covidové politiky je vznik digitálního certifikátu EU, který je možný identifikovat pod pojmenováním EU COVID. Certifikát vznikl s cílem harmonizovat podobné snahy mezi členskými státy, které představily svůj vlastní koncept vyčlenění certifikovaných obyvatel z lockdownové politiky, jako jednou z možných cest návratu do běžného života plného cestování, kultury a ostatních společenských aktivit. Podstatou evropského certifikátu mělo být umožnění cestování očkovaných nebo testovaných obyvatel mezi státy, konkrétně vznik společného certifikátu, který uznávají úřady členských států.

Nejednalo se pouze o naočkované lidi, ale i ty, co nemoc prodělali, a také ty, kteří mají platný negativní test. Jednotný certifikát pak sloužil na cestování po zemích Evropské unie, ke kterým se dodatečně přidávaly i další státy, které tento certifikát uznávaly. Mimo EU bych například zmínil Velkou

Británii, Maroko, Omán, Madagaskar a další. Nejednalo se však o jednotný přístup všech států vůči podmínkám vstupu a pohybu, certifikát EU COVID sloužil jako obecný rámec a zejména jako systém, ve kterém jsou ukládány data uživatele o podstoupených testech, očkování a podobně. Státy si podmínky vstupu určovaly samy. Například v některých státech bylo uznáváno jenom očkování, v jiných stačil pouze certifikát o prodělání nemoci nebo o negativním testu. Potřebné údaje byly čerpány právě na základě informací z jednotného certifikátu. Na úrovni států byly rovněž stanoveny i typy požadovaných vakcinačních látek. V rámci EU šlo o látky, které byly schváleny agenturou EMA. (Evropská komise, 2023i) Například Česko v období na přelomu roku 2021/2020 uznávalo pouze vakcíny AstraZeneca, Pfizer/BioNTech, Moderna, Covishield a Johnson and Johnson. (MZV 2022)

V uznávání ostatních vakcín byl problém ve všech státech EU, protože se (až na výjimky) řídily stejnými pravidly a uznávaly pouze látky registrované agenturou EMA. Absurdní situace pak nastala, když Evropská unie neuznávala určité vakcinační látky, které se používaly v Africe. Na první pohled se může zdát, že v tom není až takový problém, opak je ale pravdou. Většinu těch látek, které EU odmítla uznávat, jim pár měsíců před tím darovala v rámci programu COVAX. Vedení agentury EMA to vysvětlovalo tak, že se sice jedná o registrovanou látku AstraZeneca, ale problematické je místo jejího vzniku. AstraZeneca dodávána do afrických zemí byla primárně vyráběna v Indii. Problematické to bylo údajně kvůli povaze látky. EMA poukazovala na skutečnost, že se při sebemenší změně ve výrobě (i s ohledem na jiné prostředí) změní i charakter samotné vakcíny a jelikož se technicky nejednalo o stejnou vakcínu, tak musela projít registračním procesem od začátku a celý průběh se zkomplikoval. (CNN, 2021)

Covid certifikáty obecně s sebou přinesly velkou vlnu kontroverze. Zvýhodnění jedné skupiny lidí naopak přineslo znevýhodnění druhé skupiny, která z určitých důvodů odmítala očkování nebo pravidelné testování. Kritizován byl nastavený systém, který občany z druhé zmíněné skupiny trestal místo toho, aby je k očkování nebo pravidelnému testování motivoval. Samotný princip, že lidé jsou do něčeho nuceni, podkopával jejich důvěru v nastavený systém. Ti, kterým certifikát nesvítil zeleně, ale červeně, byli vyloučeni z kulturního života, nemohli cestovat a v krajních případech ztráceli práci. Z jejich strany byl tento systém považován za diskriminační. (Spisak, McNulty, 2021)

Systém digitálních certifikátů znamenal i značný pokrok v digitalizaci EU. Na podobném systému, na kterém stály digitální certifikáty, se nyní buduje projekt evropské identity (eID), který uživatelům umožňuje mít v mobilním zařízení nahrané osobní doklady, jako například řidičský průkaz a občanský průkaz. Plánuje se, že digitální forma dokladů bude uznávána ve všech členských státech a úřady jednotlivých zemí budou moci tyto doklady kontrolovat na základě jednotného systému. Ostatně podobně fungovaly i digitální certifikáty, které byly platné i mimo daný stát, vlivem harmonizovaného digitálního systému. Jedná se tedy o inovaci, která vychází z úspěšnosti využití digitálního Covid certifikátu během pandemie a nezávisle na její myšlenku navazuje.

4 Globální solidarita

Zasaženy onemocněním Covid-19 byly všechny regiony na světě. Podle řady odborníků z celého světa šíření viru ukázalo, že žádný region není bezpečný, dokud nebude virus všude pod kontrolou. Rovněž apelují na země s vysokými příjmy, že je jednoznačně v jejich vlastním zájmu, aby došlo k urychlení vývoje a výroby bezpečné a účinné očkovací látky, která by následně byla zpřístupněna všem regionům světa. EU se s tímto úkolem ztotožnila a považovala ho za svou odpovědnost. Za tímto účelem EU stojí v čele celosvětového úsilí o univerzální testování, léčbu a očkování prostřednictvím mobilizace zdrojů na základě mezinárodních finančních příslibů a spojením sil se zeměmi a globálními zdravotnickými organizacemi proti Covid-19. Základní kámen položila již při události Coronavirus Global Response, kdy komise jasně stanovila, že toto onemocnění je celosvětovým nepřitelem a všechny státy světa by se měly proti němu semknout. Projevem z 17.6.2020 Ursula von der Leyen (2020) potvrdila, že EU bude tuto celosvětovou spolupráci nadále podporovat.

Konkrétní kroky probíhají součástí partnerství s mnoha organizacemi, které mají za dobu své dlouhé existence již zmapovaná místa, kde je pomoc potřebná a rovněž disponují určitým know-how, jak v regionech pracovat. Vyčleněné finanční prostředky následně putují k níže zmíněným organizacím, které již vědí, jak je co nejefektivněji využít k pomoci mnoha lidem v nouzi. Organizací, se kterými EU spolupracuje je hned několik a každá má své odlišné poslání. (Sdělení komise, 2020) Nezávisle na nich vznikla mimo jiné iniciativa EU nesoucí název Team Europe, která podporuje státy prostředky, jež posilují infrastrukturu země. Jedná se o kolektivní přístup států EU, Evropské investiční banky a Evropské banky

pro obnovu a rozvoj. Fondy v hodnotě několika desítek miliard eur pomáhají 130 partnerským zemím a cílí na zpevnění zdravotnických systémů, pomoc při stavu zdravotní nouze a zmírňují socioekonomické dopady pandemie. (Evropská komise, 2023c) Rozvojové země jsou podporovány i dlouhodobými investicemi, nejedná se ale pouze o solidární dodávky vakcín. Součástí vakcinační politiky EU je i snaha podpořit místní vakcinační produkci. Aby se zvýšila výrobní kapacita v Africe a přístup k vakcínám, lékům a zdravotnickým technologiím, zahájil Team Europe dne 21.5.2021 iniciativu ve výši 1 miliardy eur na podporu cíle Africké unie. A to umět lokálně vyrábět 60 % vakcín používaných na kontinentu do roku 2040 a zároveň posilovat místní farmaceutické systémy. (Evropská komise, 2021) Evropská unie zahájila podobný projekt se Španělskem na podporu lokálních výrobců vakcín, léků a rovněž s cílem podpořit růst místního zdravotnictví. (Evropská komise, 2022)

Covid-19 Vaccines Global Access neboli COVAX je celosvětová iniciativa podporující dostupnost vakcín po celém světě. Pod sebou sdružuje mezinárodní organizace, jako například WHO, Gavi (Globální aliance pro vakcíny a imunizaci), CEPI (koalice pro pandemickou připravenost a inovace) a UNICEF. Jedná se o vakcinační pilíř Akcelérátoru ACT, který vznikl z iniciativy skupiny G20 za podpory EK. Jejím hlavním motem je *“Nikdo není v bezpečí, dokud všichni nejsou v bezpečí.”* a pomocí různých projektů tomuto heslu jdou naproti. (Gavi, 2023) Pod vedením COVAX se všem participujícím organizacím povedlo k 15.11.2022 dostat 1,8 miliard vakcín do 146 zemí, které to nejvíce potřebují. (Unicef, 2022)

Kooperací s COVAX představila EU svůj plán na mechanismus sdílení vakcín. Mechanismus EU pro sdílení vakcín umožňuje 27 členským státům sdílet dávky zakoupené v EU se třetími zeměmi, mimo jiné prostřednictvím COVAX. Do června 2022 členské státy EU sdílely více než 477 milionů

dávek zemím celého světa, čímž překročily svůj dosavadní cíl sdílení vakcín. Velká většina, přibližně 407 milionů dávek, byla sdílena právě prostřednictvím COVAX. Kromě toho členské státy EU dodaly 70 milionů dávek prostřednictvím bilaterálních darů – například formou politiky dobrého sousedství na západním Balkáně. V tuto chvíli je podle dat Our World in Data (2023) očkováno alespoň jednou dávkou vakcíny 69,8 % světové populace. Velká část dávek nezbytných pro celosvětové očkování byla exportována nebo sdílena Evropskou unií. Nadále chce zintenzivňovat jejich úsilí na podporu Afriky, kde je proočkovanost nižší než v jiných částech světa. To je důvod, proč na druhém summitu COVID-19 prezidentka von der Leyen oznámila finanční pomoc ve výši 300 milionů eur na urychlení distribuce očkovacích látek v Africe a dalších 100 milionů eur na zlepšení zdravotnických systémů v partnerských zemích. Komise rovněž počítala s příspěvkem 427 milionů eur do Globálního fondu připravenosti na vypořádání se s pandemií, podporu úsilí o prevenci a lepší reakci na budoucí pandemii. Chtějí zároveň i nadále spolupracovat ruku v ruce s mezinárodními partnery, jako jsou Spojené státy americké, aby zvýšily produkci očkovacích látek, posílily místní výrobu a zvýšily standard zdravotní péče po celém světě. (Evropská komise, 2021) Cílem EU bylo zajistit, aby 70 % světové populace bylo co nejdříve očkováno alespoň jednou dávkou vakcíny, nyní s opětovným odkazem na World in Data (2023) se tento cíl brzy stane realitou.

Závěr

Cílem mé práce bylo analyzovat dokumenty jak primární, tak sekundárně vytvořené, abych mohl na základě této analýzy popsat vakcinační politiku EU a aktivity s ní spojené. Na průběhu pandemie v letech 2020 až 2023 jsem pozoroval, jak se jednotlivé cíle strategického plánu Evropské komise dařilo naplňovat. V kontextu spolupráce v rámci členských států jsem sledoval problematické aspekty strategie. Představil jsem logistiku, která stála za schvalováním vakcín, jež s odkazem na tehdejší situaci prošla řadou změn. Pojednával jsem o celosvětové snaze EU ukončit pandemii ve všech koutech světa za pomoci inovativních nástrojů. V neposlední řadě jsem se věnoval funkci Evropské komise, která stála za stanovenými cíli a byla hlavním vyjednávačem smluv o vakcínách dodávaných do členských států a úzce spolupracovala s jednotlivými aktéry mezinárodního systému.

Evropská unie sice stála v čele pandemie, ale zároveň ji nebyl věnován dostatečný mediální prostor. Na vině mohou být i limity výkonné moci, kterou EU, zejména pak Evropská komise, disponuje. Na pozadí vedla těžká jednání, vymýšlela plány pro obnovu, figurovala jako jeden z nejvýznamnějších aktérů v globální solidaritě, a členským státům napomáhala s vedením zdravotnické politiky v zemi. Ovšem nikdy do ní nezasahovala. Výraznější naopak byla role členských států, které si objednávaly očkovací látky, vedly svou vlastní zdravotnickou politiku a očkovací kampaň. Co se však za výstupy členských států neskrylo, byly neúspěchy EU. Zejména z členských států padala kritika na pomalé schvalování vakcín, špatně vyjednané smlouvy s výrobcí vakcín a občas i na neférovost distribuce vakcín mezi státy 27.

Ukázalo se, že hlavním limitem pro Evropskou komisi bylo nastavení jejího právního rámce. V koronavirové krizi do jisté míry vyšla ze zaběhlého

rámce, oproti tomu, jakou roli běžně zastává. Avšak dle mého zkoumání své pravomoci nepřesáhla. Pokud bych měl ve svém zkoumání pokračovat, zaměřil bych se detailněji na rozdíly přístupu orgánů EU a členských států v ostatních krizích a porovnal bych tyto přístupy s krizí Covid-19.

Jako překvapující lze označit množství inovativních prvků, které se během pandemie do politiky EU začlenily. Kromě pokroku v oblasti zdravotnictví se odehrál i významný posun v oblasti digitalizace. Na principu Digitálního certifikátu EU, který pomohl obnovit bezpečné cestování mezi členskými státy. Aktuálně vzniká další perspektivní projekt Evropská digitální identita. Tento projekt značí významný posun v digitalizaci unie a zefektivní základní svobody vnitřního trhu.

Své stanovené cíle v rámci představené strategie dokázala EU naplnit. Zajistila dostatečné množství bezpečných látek za rozumnou sumu, koordinovala zdravotnickou politiku v členských státech, vydávala doporučení, podílela se na celosvětové solidaritě, zkrátka naplnila cíle, které si stanovila v představené vakcinační strategii. Z mého zjištění vyplývá, že z pandemie vychází nejen Evropská komise značně posílena o inovace a zkušenosti, které v průběhu pandemie získala.

Seznam použité literatury

AP News (2021). *EU report takes aim at Russia over vaccine fake news*. Dostupné z <https://apnews.com/article/european-union-russia-europe-fake-news-coronavirus-d12316c1e6c21fe2f1a450e8f387dbac> dne 19. 4. 2023

Bleyer-Simon, Konrad (2021). Policies to tackle disinformation in EU member states. *European university institute* (Technical report), s. 4–8.

CDC (2022). *COVID-19 Vaccine Effectiveness Monthly Update*. Dostupné z <https://covid.cdc.gov/covid-data-tracker/#vaccine-effectiveness> dne 18.4.2023

CNN (2021). *Many Covid vaccine doses donated to African countries are not recognized by EU travel certificate*. Dostupné z <https://edition.cnn.com/2021/06/29/africa/africa-eu-vaccine-passport-intl/index.html> dne 31. 3. 2023

CNN (2021). *Europe's unified vaccination strategy is splintering as countries turn to Israel, China and Russia for help*. Dostupné z <https://edition.cnn.com/2021/03/02/europe/europe-vaccine-strategy-splinters-intl/index.html> dne 31. 3. 2023

Cuschieri, S.– Agius, S.– Souness, J.– Brincat, A.– Grech, V. (2021). The fastest national COVID vaccination in Europe – Malta strategies. *Health Science Review* 1, str. 2.

ČT24 (2021). *Selhání vakcíny CureVac proti covidu je velké zklamání. A ještě větší vědecká záhada*. Dostupné z <https://ct24.ceskatelevize.cz/veda/3329730-selhani-vakciny-curevac-proti-covidu-je-velke-zklamani-a-jeste-vetsi-vedecka-zahada> dne 29. 3. 2023

ČT24 (2021). *Pfizer/BioNTech, nebo Moderna? Srovnání, čím se liší obě schválené vakcíny proti covidu.* Dostupné z <https://ct24.ceskatelevize.cz/veda/3251160-pfizerbiontech-nebo-moderna-srovnani-cim-se-lisi-obe-schvalene-vakciny-proti-covidu> dne 31. 3. 2023

EMA (2023). *Emergency task force (ETF).* Dostupné z <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/emergency-task-force-etf> dne 31. 3. 2023

EMA (2023b). *Comirnaty.* Dostupné z <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#product-information-section> dne 31. 3. 2023

EMA (2023). *COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring.* Dostupné z <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring> dne 23. 4. 2023

EU (2020). *Coronavirus: Commission offers financing to innovative vaccines company CureVac.* Dostupné z https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/%5Beuropa_tokens:europa_interface_language%5D/ip_20_474 dne 29. 3. 2023

EU (2022). *Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA).* Dostupné z https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_cs dne 12.4.2023

EU (2023c). *Výzkum a inovace.* Dostupné z https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/research-and-innovation_cs dne 29. 3. 2023

EU (2023a). *Coronavirus global response.* Dostupné z https://global-response.europa.eu/index_en dne 29. 3. 2023

EU (2023b). *Coronavirus global response*. Dostupné z https://global-response.europa.eu/pledge_en dne 29. 3. 2023

EU (2023c). *Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA)*. Dostupné z https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/institutions-and-bodies-profiles/ema_cs dne 31. 3. 2023

EU Watch (2022). *Two years on: Was the EU's vaccine strategy effective?* Dostupné z <https://www.euwatch.be/two-years-on-was-the-eus-vaccine-strategy-effective/> dne 31. 3. 2023

EuroNews (2021). *EU vaccination strategy better than the alternative, says Malta's health minister*. Dostupné z <https://www.euronews.com/my-europe/2021/03/10/eu-vaccination-strategy-better-than-the-alternative-says-malta-s-health-minister> dne 31. 3. 2023

Evropský parlament (2023). *Fakta a čísla o Evropské unii. Evropská komise*. Dostupné z <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/cs/sheet/25/evropska-komise> dne 27. 7. 2023

Evropský parlament (2023). *Fakta a čísla o Evropské unii. Evropská rada*. Dostupné z <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/cs/sheet/23/evropska-rada> dne 27. 7. 2023

European Centre for Disease Prevention and Control (2023). *Covid-19 vaccine tracker*. Dostupné z <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab> dne 31. 3. 2023

European Commission (2022). *Public Health. Vaccination - Key Documents*. Dostupné z https://health.ec.europa.eu/vaccination/key-documents_en dne 11.1.2023

European Commission (2023). *Public health*. Dostupné z https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/public-health_en 27. 7. 2023

Evropská rada (2023a). *Časová osa – opatření Rady týkající se onemocnění COVID-19*. Dostupné z <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/coronavirus/timeline/> dne 22. 3. 2023

Evropská rada (2023b). *Jak Rada koordinuje reakci EU na krize?* Dostupné z <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/ipcr-response-to-crises/> dne 22. 3. 2023

Evropská rada (2023c). *Reakce EU na pandemii Covid-19*. Dostupné z <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/coronavirus/> dne 27. 7. 2023

EUR-Lex (2020). *SDĚLENÍ KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU, EVROPSKÉ RADĚ, RADĚ A EVROPSKÉ INVESTIČNÍ BANCE. Strategie EU pro očkovací látky proti COVID-19*. Dostupné z <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/CS/TXT/?qid=1597339415327&uri=CELEX%3A52020DC0245> dne 29. 3. 2023

EURACTIVE (2022). *10 EU countries call for more flexibility in vaccine contracts*. Dostupné z <https://www.euractiv.com/section/coronavirus/news/10-eu-countries-call-for-more-flexibility-in-vaccine-contracts/> dne 26. 4. 2023

Evropská komise (2018). *Action Plan on disinformation: Commission contribution to the European Council*. Dostupné z https://commission.europa.eu/publications/action-plan-disinformation-commission-contribution-european-council-13-14-december-2018_en dne 19. 4. 2023

Evropská komise (2021). *€1 billion Team Europe initiative on manufacturing and access to vaccines, medicines and health technologies in Africa*. Dostupné z https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_2594 dne 31. 3. 2023

Evropská komise (2021). *Global response to coronavirus*. Dostupné z https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/global-response-coronavirus_en dne 31. 3. 2023

Evropská komise (2022). *EU-Latin America and Caribbean Partnership: manufacturing vaccines, medicines and health technologies and strengthening health systems*. Dostupné z https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_22_3890 dne 31. 3. 2023

Evropská komise (2022). *The 2022 Code of Practice on Disinformation*. Dostupné z <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/code-practice-disinformation> dne 19. 4. 2023

Evropská komise (2023a). *Coronavirus research and innovation*. Dostupné z https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/coronavirus_en dne 29. 3. 2023

Evropská komise (2023b). *Vaccines*. Dostupné z https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/coronavirus/vaccines_en dne 29. 3. 2023

Evropská komise (2023c). *Investment Plan for Europe: European Investment Bank to provide BioNTech with up to €100 million in debt financing for COVID-19 vaccine development and manufacturing*. Dostupné z https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_1034 dne 30. 3. 2023

Evropská komise (2023d). *EU funding*. Dostupné z https://research-and-innovation.ec.europa.eu/research-area/health/coronavirus/eu-funding_en dne 29. 3. 2023

Evropská komise (2023e). *Horizon Europe*. Dostupné z <https://research-and-innovation.ec.europa.eu/system/files/2022-06/rtd-2021-00013-03-00-cs-tra-01.pdf> dne 30. 3. 2023

Evropská komise (2023f). *Jak probíhá vývoj a registrace vakcín a jejich uvádění na trh?* Dostupné z https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/how-are-vaccines-developed-authorised-and-put-market_cs dne 31. 3. 2023

Evropská komise (2023g). *Bezpečné vakcíny proti Covidu–19 pro Evropu*. Dostupné z https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans_cs 31. 3. 2023

Evropská komise (2023h). *Questions and answers on COVID-19 vaccination in the EU*. Dostupné z https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/questions-and-answers-covid-19-vaccination-eu_en dne 31. 3. 2023

Evropská komise (2023ch). *Team Europe Initiatives*. Dostupné z https://international-partnerships.ec.europa.eu/policies/team-europe-initiatives_en dne 31. 3. 2023

EPR (2020). *CureVac receives €75 million loan for vaccine development and manufacturing expansion*. Dostupné z <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/news/123096/curevac-receives-e75-million-loan-for-vaccine-development-and-manufacturing-expansion/> dne 29. 3. 2023

European vaccination information portal (2022). *Covid-19 vaccines*. Dostupné z <https://vaccination-info.eu/en/covid-19/covid-19-vaccines> dne 11.3. 2023

Fieselmann, J.– Annac, K.– Erdsiek, F. (2022). What are the reasons for refusing a COVID-19 vaccine? A qualitative analysis of social media in Germany. *BMC Public Health* 22 (846).

Financial Times (2023). *Pfizer's revised EU Covid vaccine contract meets resistance*. Dostupné z <https://www.ft.com/content/62c225f5-0652-4acd-977b-99fb357dbd3f> dne 26. 4. 2023

Fiott, Daniel – Zeiss, Marco (2021). The EU and Covid-19. *YEARBOOK OF EUROPEAN SECURITY*. 1.1.2021, s. 28–43.

France24 (2021). EU defends Covid-19 vaccine distribution as countries complain it is uneven. Dostupné z <https://www.france24.com/en/europe/20210313-eu-defends-covid-19-vaccine-distribution-as-countries-complain-it-is-uneven> dne 27. 7. 2023

Gavi (2023). *COVAX*. Dostupné z <https://www.gavi.org/covax-facility> dne 31.3. 2023

Greer, Scott – Ruijter, Anniek (2020). EU health law and policy in and after the COVID-19 crisis. *European Journal of Public Health*. 30 (4), s. 623–624.

Lidovky (2021). *Slovensko získalo ruskou vakcínu Sputnik V, potvrdil Matovič. Do země dorazí dva miliony dávek*. Dostupné z https://www.lidovky.cz/svet/slovensko-nejspis-ziskalo-ruskou-vakcinu-sputnik-v-pise-denik-vlada-zatim-informaci-nepotvrdila.A210301_162513_ln_zahranici_litsp dne 31. 3. 2023

Marco-Franco, J.E.–Pita-Barros, P.–Vivas-Orts, D.–González-de-Julián, S.–Vivas-Consuelo, D. (2021). COVID-19, Fake News, and Vaccines: Should Regulation Be Implemented? *Int. J. Environ. Res. Public Health* 2021 18 (2), s. 744.

MZV ČR (2022). *Recognised Covid–19 vaccines*. Dostupné z https://www.mzv.cz/telaviv/en/visa_and_consular_services/coronavirus/new_travel_rules_between_israel_and_the_1.html dne 31. 3. 2023

Our World in Data (2023). *Coronavirus Vaccinations*. Dostupné z <https://ourworldindata.org/covid-vaccinations> dne 31. 3. 2023

Politico (2020). *EU leads (an almost) global effort to fight coronavirus*. Dostupné z <https://www.politico.eu/article/world-leaders-pledge-to-fight-coronavirus/> dne 29. 3. 2023

Politico (2021). *Austria and Denmark eye alliance with Israel on coronavirus vaccines*. Dostupné z <https://www.politico.eu/article/austria-denmark-coronavirus-vaccines-production-israel-eu-benjamin-netanyahu/> dne 31. 3. 2023

Politico (2021). *Austria threatens to halt EU's 100M vaccine buy until it gets greater share of jobs*. Dostupné z <https://www.politico.eu/article/sebastian->

kurz-austria-threatens-to-block-eu-option-to-buy-100-million-coronavirus-vaccine-doses-in-fight-over-distribution/ dne 26. 4. 2023

Politico (2021). *Why Bulgaria is an EU laggard in coronavirus vaccinations*. Dostupné z <https://www.politico.eu/article/why-bulgaria-is-lagging-behind-rest-of-eu-in-coronavirus-vaccinations/> dne 27. 7. 2023.

Politico (2023). *EMA*. Dostupné z <https://www.politico.eu/?s=ema> dne 31. 3. 2023

Popa, A.D.– Enache, A.I.– Popa, I.V.– Antoniu, S.A.– Dragomir, R.A.– Burlacu, A. (2022). Determinants of the Hesitancy toward COVID-19 Vaccination in Eastern European Countries and the Relationship with Health and Vaccine Literacy: A Literature Review. *Vaccines* 2022 10 (5), s. 672.

Rada EU (2021). *Vakcíny proti Covid–19 na bázi virovému vektoru: jak fungují?* . Dostupné z <https://www.consilium.europa.eu/cs/infographics/covid-19-viral-vector-vaccines/> dne 31. 3. 2023).

Rada EU (2023). *Plán na podporu a oživení Evropy*. Dostupné z <https://www.consilium.europa.eu/cs/policies/eu-recovery-plan/> dne 30. 3. 2023

Research (2021). *BioNTech chief: EU R&D funds helped develop Covid-19 vaccine*. . Dostupné z <https://researchprofessionalnews.com/rr-news-europe-horizon-2020-2021-1-biontech-chief-eu-r-d-funds-helped-develop-covid-19-vaccine/> dne 29. 3. 2023

Seznam zprávy (2020). *Unikly ceny vakcín pro EU. Částky se liší několikanásobně*. Dostupné z <https://www.seznamzpravy.cz/clanek/unikly-ceny-vakcin-pro-eu-castky-se-lisi-nekolikanasobne-134395> dne 31. 3. 2023

Spisak, B. R.– McNulty E. J. (2021). Concerns regarding Covid–19 vaccine certificates. *Politics and the Life Sciences 1* (3).

Státní ústav pro kontrolu léčiv (2020). *Vakcína Comirnaty od firem Pfizer a BioNTech získala podmíněčnou registraci*. Dostupné z [https://www.sukl.cz/sukl/evropska-agentura-pro-lecive-pripravky-doporucila-udelit-1 dne 31. 3. 2023](https://www.sukl.cz/sukl/evropska-agentura-pro-lecive-pripravky-doporucila-udelit-1-dne-31-3-2023)

Statista (2023). *Share of adults who are fully vaccinated against COVID-19 in the European Economic Area (EEA) as of January 17, 2023, by country*. Dostupné z <https://www.statista.com/statistics/1218676/full-covid-19-vaccination-uptake-in-europe/> dne 19. 4. 2023)

The Guardian (2021). *‘Spreading like a virus’: inside the EU’s struggle to debunk Covid lies*. Dostupné z <https://www.theguardian.com/world/2021/aug/17/spreading-like-a-virus-inside-the-eus-struggle-to-debunk-covid-lies> dne 19. 4. 2023

Transparency international (2020). *FIRST, DO NO HARM: SPENDING THE GLOBAL CORONAVIRUS RESPONSE PLEDGES PROPERLY*. Dostupné z <https://www.transparency.org/en/blog/first-do-no-harm-spending-the-global-coronavirus-response-pledges-properly> dne 29. 3. 2023

Vaccines Europe (2019). *The vaccine industry in figures*. Dostupné z <https://www.vaccineseuropa.eu/about-us/the-eu-vaccine-industry-in-figures/> dne 31. 3. 2023

Unicef (2023). *COVAX: ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines*. Dostupné z <https://www.unicef.org/supply/covax-ensuring-global-equitable-access-covid-19-vaccines> dne 31. 3. 2023

Vaccine tracker (2023). *Total vaccines doses distributed to EU member states by vaccine product*. Dostupné z

<https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#distribution-tab> dne 27. 7. 2023

WHO (2022). *The Oxford/AstraZeneca COVID-19 vaccine: what you need to know*. Dostupné z <https://www.who.int/news-room/feature-stories/detail/the-oxford-astrazeneca-covid-19-vaccine-what-you-need-to-know> dne 31. 3. 2023

WHO (2023). *Vaccines and Immunization*. Dostupné z https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_1 dne 31. 3. 2023

Yale Medicine (2023). *Comparing the COVID-19 Vaccines: How Are They Different?* Dostupné z <https://www.yalemedicine.org/news/covid-19-vaccine-comparison> dne 31. 3. 2023

Seznam použitých příloh

Obrázek č. 1: *Přehled vývojových a schvalovacích fází vakcíny*. Zdroj: EMA (2023), COVID-19 vaccines: development, evaluation, approval and monitoring. Dostupné na <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/vaccines-covid-19/covid-19-vaccines-development-evaluation-approval-monitoring> dne 23. 4. 2023).

Graf č. 1: *Podané dávky vakcíny proti COVID-19 na 100 osob*. Zdroj: vlastní tvorba dle dat z Our World in Data 2023

Graf č. 2: *Celkový počet dávek distribuovaných do EU podle výrobců v milionech*. Zdroj: vlastní tvorba dle dat z Vaccine tracker 2023

Graf č. 3: *Procentuální proočkovanost dospělého obyvatelstva*. Zdroj: vlastní tvorba dle dat ze Statista 2023

Seznam zkratek

CEPI	Koalice pro pandemickou připravenost a inovace
COVAX	Covid-19 Vaccines Global Acces
Gavi	Globální aliance pro vakcíny a imunizaci
IPCR	Integrovaná opatření pro politickou reakci na krize
ECA	Evropský účetní dvůr
eID	Evropská identita
EHP	Evropský hospodářský prostor
EK	Evropská komise
ER	Evropská rada
EMA	Evropská agentura pro léčivé přípravky
ESI	Evropské strukturální a investiční fondy
ETF	Pohotovostní pracovní služba
EU	Evropská unie
REU	Rada EU
UNICEF	Dětský fond OSN
WHO	Světová zdravotnická organizace

Resumé

The main goal of my bachelor's thesis was to find out how the European Union as a whole functioned from the beginning of the pandemic to its current results. I described in detail the EU's preparedness for the coronavirus pandemic, and I also presented the reactions to the beginning of the pandemic and its quick solution. On imaginary timeline I have described step-by-step some of the main actions from the European Union from the start of the pandemic till today. I mainly focused on describing how the EU reacted challenging vaccination preparedness, partial investments to develop quality of health companies. I also focused on global solidarity a cooperation with EU's member states. If I were to evaluate the handling of the pandemic by the EU, then the evaluation would certainly be positive, from the beginning the Union did not let the imaginary train go by and first of all promoted cooperation and coordination of policies across the member states and the European Union, in my opinion, this was for managing the crisis key. Despite partial errors and hesitations, the EU learned a very valuable lesson and can be better prepared next time.