

Brusel 20. října 2021  
(OR. en)

---

---

**Interinstitucionální spisy:**  
**2021/0071(COD)**  
**2021/0068(COD)**

---

---

13010/21  
ADD 1

COVID-19 362	TRANS 615
JAI 1110	COCON 71
AG 98	COMIX 526
FRONT 371	CODEC 1340
FREMP 247	SCHENGEN 84
IPCR 131	AVIATION 260
VISA 211	PHARM 178
MI 753	RELEX 871
SAN 611	TOUR 81

## PRŮVODNÍ POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	18. října 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 649 final
Předmět:	PŘÍLOHY zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 16 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

---

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 649 final.

---

Příloha: COM(2021) 649 final



V Bruselu dne 18.10.2021  
COM(2021) 649 final

ANNEXES 1 to 2

## PŘÍLOHY

**zprávy Komise Evropskému parlamentu a Radě podle čl. 16 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19**

## PŘÍLOHA I

### Podrobný rozpis počtu vydaných digitálních certifikátů EU COVID (do 13. října 2021)

	Vydané certifikáty o očkování	Vydané certifikáty o testu (NAAT <sup>1</sup> )	Vydané certifikáty o testu (RAT <sup>2</sup> )	Vydané certifikáty o zotavení	Celkem vydáno certifikátů
<b>Rakousko</b>	11 125 292	10 872 756	20 482 546	577 981	<b>43 058 575</b>
<b>Belgie*</b>	17 440 792	5 822 096		608 250	<b>23 871 138</b>
<b>Bulharsko</b>	1 372 297	307 779	705 533	37 251	<b>2 422 860</b>
<b>Česká republika</b>	7 199 918	1 935 056	3 413 355	377 589	<b>12 925 918</b>
<b>Dánsko**</b>					
<b>Německo***</b>	119 750 418	1 629 445	1 267 528	607 075	<b>123 254 466</b>
<b>Estonsko*</b>	662 125	3 073		63 597	<b>728 795</b>
<b>Irsko</b>	3 978 823	186 203	37 461	69 317	<b>4 271 804</b>
<b>Řecko</b>	3 419 809	17 064	200 551	471 751	<b>4 109 175</b>
<b>Španělsko*</b>	25 371 410	809 495		515 562	<b>26 696 467</b>
<b>Francie</b>	72 186 091	24 593 086	38 226 112	1 896 065	<b>136 901 354</b>
<b>Chorvatsko</b>	1 600 824	17 241	597 661	126 353	<b>2 342 079</b>
<b>Itálie</b>	72 726 630	7 078 397	15 092 611	2 160 524	<b>97 058 162</b>
<b>Kypr</b>	739 837	14 118	314 614	76 179	<b>1 144 748</b>
<b>Lotyšsko</b>	1 387 323	270 523	21 397	77 337	<b>1 756 580</b>
<b>Litva</b>	1 770 546	3 501 075	358 855	333 994	<b>5 964 470</b>
<b>Lucembursko</b>	1 363 875	621 868	138 140	46 493	<b>2 170 376</b>
<b>Maďarsko</b>	4 746 433	183 653	79 521	356 155	<b>5 365 762</b>
<b>Malta*</b>	282 886	619		145	<b>283 650</b>
<b>Nizozemsko****</b>	42 179 079				<b>42 179 079</b>
<b>Polsko*</b>	14 098 319	307 336		495 632	<b>14 901 287</b>
<b>Portugalsko</b>	7 147 103	81 387	178 954	227 940	<b>7 635 384</b>
<b>Rumunsko</b>	4 726 990	61 642	98 909	111 190	<b>4 998 731</b>
<b>Slovinsko</b>	4 170 614	473 674	1 582 643	561 128	<b>6 788 059</b>
<b>Slovensko</b>	4 623 889	933 324	1 046 082	214 011	<b>6 817 306</b>
<b>Finsko</b>	1 820 819	202 113	5 386	28 533	<b>2 056 851</b>
<b>Švédsko*</b>	4 857 039	143 834		1 573	<b>5 002 446</b>
<b>Island</b>	538 095	73 760	148 121	3 431	<b>763 407</b>
<b>Lichtenštejnsko</b>	47 288	21 975	13 830	1 322	<b>84 415</b>
<b>Norsko****</b>	6 175 000				<b>6 175 000</b>
<b>Celkem EU/EHP</b>	<b>437 509 564</b>	<b>60 162 592</b>	<b>84 009 810</b>	<b>10 046 378</b>	<b>591 728 344</b>

<sup>1</sup> „Test založený na amplifikaci nukleových kyselin“, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP a amplifikace zprostředkované transkripcí (TMA), který se používá ke zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RNA SARS-CoV-2).

<sup>2</sup> „Rychlý test na antigen“ je test založený na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jehož výsledek je k dispozici do 30 minut.

- \* Souhrnně celkem certifikátů o testu NAAT a RAT
- \*\* Číselné údaje nejsou k dispozici
- \*\*\* Nahlášené údaje o vydaných certifikátech o testech RAT jsou pouze k 27. září 2021
- \*\*\*\* Celkový počet vydaných certifikátů všech tří typů

## **PŘÍLOHA II**

### **Pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí**

#### **Možnost vydávání certifikátů o zotavení na základě výsledků rychlých testů na antigen**

Pro vydávání certifikátů o zotavení pro účely digitálního certifikátu EU COVID (EU DCC) lze použít vhodně validované rychlé testy na detekci antigenu (RADT). Podle doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (2021/C 24/01) a společného seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19, které jsou považovány za vhodné pro použití v situacích popsaných v doporučení Rady. Pro účely vydání formálního certifikátu, jako jsou certifikáty o testu nebo certifikáty o zotavení, by se neměly používat rychlé testy na detekci antigenu prováděné formou sebetestování. Správný odběr vzorků je jedním z nejdůležitějších kroků pro diagnostiku infekce SARS-CoV-2 a v případě nesprávného provedení nelze zajistit spolehlivý výsledek testu<sup>3</sup>.

Testy RADT mají obecně nižší citlivost, avšak vysokou specifitu. Účelem testů RADT je především odhalovat osoby s probíhající infekcí SARS-CoV-2, tj. v době, kdy jsou nejvíce infekční. Použití testů RADT je vhodné v prostředích s vysokou prevalencí COVID-19, kdy pozitivní výsledek ukazuje na skutečnou infekci, jakož i v prostředích s nízkou prevalencí pro rychlé určení vysoce infekčních jedinců. V prostředích s nízkou prevalencí by však použití testů RADT mohlo vést k falešně pozitivním výsledkům testů. Čím nižší je prevalence v testované populaci, tím vyšší bude pravděpodobnost falešně pozitivních výsledků testů. Znamená to, že určitému procentu osob (tj. osobám s falešně pozitivním výsledkem rychlého testu na detekci antigenu COVID-19) by mohl být vydán certifikát o zotavení, zatímco jsou stále náchylné k nákaze. Je tomu tak u všech typů testů.

U všech testů na COVID-19, včetně testů NAAT, je riziko falešně pozitivních výsledků testů, avšak tento podíl může být vyšší u testů RADT než u testů RT-PCR, pokud je klinická funkce (tj. úroveň specifity) použitého testu nižší. Pokud jsou použity testy RADT s nižší specifitou, je to třeba brát v úvahu zejména v prostředích s nízkou prevalencí, pokud se tyto testy používají ke screeningu asymptomatických jedinců, u nichž by pozitivní prediktivní hodnota testu RADT byla nízká. Doba platnosti certifikátu o zotavení by byla stejná pro pozitivní výsledek testu RADT jako u pozitivního výsledku testu NAAT.

Seznam vzájemně uznávaných testů RADT je pravidelně aktualizován technickou pracovní skupinou pro diagnostické testy na COVID-19 a schvalován Výborem pro zdravotní bezpečnost.

---

<sup>3</sup> ECDC (2021). Considerations on the use of rapid antigen detection (including self-) tests for SARS-CoV-2 in occupational settings. (Úvahy o použití rychlých testů na antigen (včetně sebetestování) pro detekci infekce SARS-CoV-2 na pracovišti) Dostupné na: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Considerations-on-use-of-rapid-antigen-detection-tests-for-SARS-CoV-2-in-occupational-settings.pdf>

## **Možnost vydávání certifikátů o zotavení na základě výsledků testů na protilátky**

Pokud jde o testy na protilátky, vypracovalo Evropské středisko pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) a Společné výzkumné středisko (JRC) technické poznámky<sup>4</sup> uvádějící hlavní body, které je třeba zvážit, konkrétně:

- Testy na protilátky se v současné době většinou používají spíše ve výzkumných studiích populace (populační séroepidemiologické studie) než pro diagnostiku individuálních případů onemocnění COVID-19.
- Detekci a kvantifikaci protilátek nelze použít jako přímou indikaci ochranné imunity.
  - Pozitivní výsledek testu na protilátky může být důkazem dřívější infekce, ale není absolutním důkazem toho, že daná osoba není infekční a/nebo že je chráněna proti nové infekci a nemůže virus dále přenášet.
  - Dosud není známo, jak vysoká hladina protilátek je nezbytná k ochraně proti opakované infekci.
  - Naopak jednotlivci, kteří se po infekci zotavili, nemusí vykazovat pozitivní výsledky sérologických vyšetření (v dlouhodobém horizontu).
  - Navíc se ukazuje, že ne všechny protilátky vyvolané infekcí SARS-CoV-2 virus účinně neutralizují.
  - Většina dostupných testů na protilátky nedokáže určit, zda zjištěné protilátky poskytují účinnou ochranu.
- Testy na protilátky nedokáží určit, kdy došlo k infekci.
  - Testy na protilátky nemohou poskytnout žádnou informaci o tom, kdy došlo k infekci, takže bez jakýchkoli dalších důkazů, např. výsledků testů NAAT a/nebo RAT provedených v době infekce, není možné stanovit dobu platnosti certifikátu o zotavení.
  - Může se stát, že relativně brzy po pozitivním testu na protilátky jejich hladina klesne pod detekovatelnou úroveň.
- Existuje riziko, že protilátky detekované komerčními testy používanými v současné době nezabrání infekci nově vznikajícími variantami viru SARS-CoV-2.
  - Stávající testovací systémy nejsou validovány pro detekci nových variant viru.
- Je-li výsledek sérologického vyšetření pozitivní, neznamená to nutně, že se osoba zotavila z infekce virem SARS-CoV-2.
  - Například u pacientů, kterým byla podána jedna dávka vakcíny, se mohou vyvinout podobné hladiny protilátek jako u pacientů, kteří se z nákazy zotavili, a tato kategorie by představovala „falešně pozitivní výsledky“.
  - Existují důkazy o vysokém riziku výskytu falešně pozitivních výsledků v oblastech s nízkou prevalencí infekce virem SARS-CoV-2.
  - Rozdíly v prevalenci infekce virem SARS-CoV-2 v jednotlivých regionech mohou mít dopad na (pozitivní/negativní) prediktivní hodnotu sérologických vyšetření.
  - Protilátky vyskytující se u autoimunitních onemocnění (např. revmatoidní faktory) mohou vést k pozitivnímu výsledku, aniž by pacient infekci prodělal.

---

<sup>4</sup> <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Use-of-antibody-tests-for-SARS-COV-2-in-the-context-of-Digital-Green-Certificates.pdf>

- Existuje řada testů na protilátky a srovnání jejich výsledků je vzhledem k jejich různorodosti a nedostatečné standardizaci mimořádně obtížné.
  - Testy na protilátky používané v současné době v členských státech nejsou harmonizované/standardizované a výsledky nejsou srovnatelné.
  - Laboratorní metody se mohou zaměřit na různé protilátky (IgM/IgG), které mohou rovněž rozpoznat různé části viru.
  - Většina komerčně dostupných testů poskytuje pouze kvalitativní výsledky (přítomnost nebo nepřítomnost protilátek).
  - Tyto kvalitativní testy na protilátky jsou užitečné spíše z hlediska populace než z hlediska jednotlivce.
  - Detekční soupravy pro kvantitativní stanovení přítomnosti protilátek se používají především pro výzkumné účely, avšak srovnatelnosti výsledků mezi laboratořemi brání nedostatek dostupných referenčních materiálů.
  - Proto nemusí být možné navrhnout jednotný seznam doporučených sérologických testů, které by se používaly v celé EU.
- Používání certifikátů vydaných na základě pozitivních výsledků testů na protilátky (IgM a IgG) v rámci opatření v oblasti veřejného zdraví.
  - Je možné, že osoby s certifikáty vydanými na základě pozitivního testu na protilátky mohou být nesprávně ujištěny, že již nemusí tak přísně dodržovat opatření, která jsou nezbytná k omezení rizika nákazy a dalšího přenosu infekce, jako je omezení fyzického kontaktu, používání roušek a mytí rukou. Jak je uvedeno výše, pozitivní výsledek testu na protilátky sice může naznačovat prodělání infekce, nemusí však zaručit ochranu před opakovanou infekcí nebo před nově se objevujícími variantami, které imunitní systém nemusí rozpoznat.
  - Jakékoli zavedení certifikátů na základě pozitivního testu na protilátky musí být pečlivě zváženo a mělo by být doprovázeno důraznou veřejnou informační kampaní o významu očkování a důležitosti dodržování opatření v oblasti veřejného zdraví pro omezení přenosu viru SARS-CoV-2.

Po přezkoumání technických poznámek a dalších dokumentů zveřejněných později jsme dospěli k závěru, že testy na protilátky, které jsou v současné době k dispozici, nejsou vhodné pro posouzení doby, kdy k infekci došlo, a stavu imunity jednotlivce. Výsledky pozitivního testu na protilátky se proto nepovažují za dostatečně průkazné pro vydání certifikátu o zotavení, na základě kterého by se na držitele nevztahovala některá opatření v oblasti veřejného zdraví.

ECDC a JRC budou pokračovat v monitoringu testů na protilátky a jejich používání, mimo jiné prostřednictvím „databáze diagnostických testů na COVID-19“ Společného výzkumného střediska a sítě séroepidemiologických studií v evropském regionu Světové zdravotnické organizace (WHO), které společně koordinují ECDC a regionální kancelář WHO pro Evropu.

## Doba platnosti certifikátů o zotavení

Důkazy o délce trvání imunity u zotavených jedinců jsou v ideálním případě odvozeny z longitudinálních kohortových studií, které porovnávají riziko infekce u imunitně naivních jedinců a těch, kteří se z onemocnění zotavili, v 3 nebo 6měsíčních intervalech. Těchto studií však bohužel není mnoho. Ze systematického přezkumu jedenácti klíčových studií provedených úřadem Health Information and Quality Authority (Úřad zdravotnických informací a kvality) v Irsku vyplývá, že riziko opakované infekce u zotavených jedinců je nízké (absolutní míra 0–1,1 %), přičemž ochrana je zachována po dobu až 10 měsíců po počáteční infekci [1]. Vitale et al. v nedávno publikované práci zaznamenali, že jedinci, kteří se z infekce zotavili, si udrželi ochranu před opakovanou infekcí po dobu nejméně 12 měsíců [2]. Tyto studie však trpí zásadním omezením v tom smyslu, že sledovaly období před vznikem a následným dominantním šířením varianty vzbuzující obavy (variant of concern, VOC) viru SARS-CoV-2 označené jako B.1.617.2 (delta) v celé EU/EHP.

Z předběžné analýzy vnitrostátních přehledových údajů ze Spojeného království vyplývá, že oproti dříve dominantnímu virovému kmeni B.1.1.7 (alfa) existuje u osob, které se z nákazy zotavily, zvýšené riziko opakované infekce variantou delta, přičemž celková pravděpodobnost je přibližně o 46 % vyšší [3]. Analýza organizace Public Health England zahrnovala 83 197 osob ve věku 15 let a více, které měly během jedenáctidenního sledovaného období (od 12. dubna do 27. června 2021) pozitivní výsledek PCR testu na virus SARS-CoV-2, přičemž z toho bylo 980 (1,2 %) možných opakovaných infekcí. Adjustovaný poměr šancí pro opakovanou nákazu variantou delta byl 1,46 (95% CI 1,03 až 2,05) ve srovnání s dříve dominantní variantou alfa. **Riziko opakované infekce** nebylo u varianty delta zvýšené, pokud primární infekce proběhla před méně než 180 dny (adjustovaný poměr šancí = 0,79, 95% CI 0,49 až 1,28), ale **bylo vyšší u pacientů, kteří infekci prodělali před 180 nebo více dny** (adjustovaný poměr šancí= 2,37, 95% CI 1,43 až 3,93). Toto zjištění dosud nebylo replikováno za odlišných podmínek a jsou zapotřebí další údaje o riziku opakované infekce v průběhu času u různých věkových kategorií, zejména v souvislosti s nákazou variantou delta.

Table 7: Multivariable logistic regression model of the risk of reinfection with alpha and delta variants during a period of emergent delta infection in England

		Totals	Risk of reinfection-week 2021-15 to 2021-25		
			Crude OR	aOR (95% CI)*	aP-Value
Definition of reinfection applied	All possible reinfections	980 (1.2%)			
	All first infections	82,217 (98.8%)			
All possible reinfections arising at least 90 days after prior infection	Alpha variant	83/14,509 (0.6%)	1	1	
	Delta variant	897/68,688 (1.3%)	2.30 (1.84 to 2.88)	1.46 (1.03 to 2.05)	0.031
Possible reinfections arising between 90-179 days after prior infection	Alpha variant	54/14,480 (0.4%)	1	1	
	Delta variant	243/68,034 (0.4%)	0.96 (0.71 to 1.29)	0.79 (0.49 to 1.28)	0.342
Possible reinfections arising at least 180 days after prior infection	Alpha variant	29/14,455 (0.2%)	1	1	
	Delta variant	654/68,445 (1.0%)	4.80 (3.31 to 6.96)	2.37 (1.43 to 3.93)	0.001

\*adjusted for age group (<30 years, 30+years), sex, Region, vaccination status (any vaccine at least 14 days earlier vs no vaccine), ethnicity and week



Zdroj: Organizace Public Health England [3].

Vzhledem k tomu, že neexistuje univerzální korelace imunity, kterou by šlo měřit u zotavených jedinců s cílem odvodit jejich míru ochrany proti infekci, poskytuje v současnosti nejlepší indikaci možné ochrany před opakovanou infekcí právě schopnost sérových protilátek neutralizovat virus. Přestože si většina jedinců infikovaných virem SARS-CoV-2 vytvoří sérové protilátky, po zotavení vykazují osoby v průběhu času velmi proměnlivou dynamiku hladiny protilátek [4], přičemž řada studií poukazuje na výrazný úbytek protilátek neutralizujících virus [5]. Planas et al. ve své klíčové studii prokazují, že vzorky séra shromážděné od 56 zotavených jedinců šest měsíců po tom, co se u nich projeví první příznaky infekce, vykazují čtyřikrát slabší ochranu proti variantě delta ve srovnání s variantou alfa. Autoři rovněž zaznamenali podobné čtyřnásobné snížení v samostatné kohortě 26 zotavených osob, které hodnotili 12 měsíců po projevení prvních příznaků, a zdůraznili, že schopnost imunitního systému neutralizovat virus již byla ve 12. měsíci poměrně malá [6]. Úbytek sérových protilátek může výrazně zmírnit přítomnost paměťových B lymfocytů specifických pro virus SARS-CoV-2, které se mohou rychle množit, pokud jsou podporovány paměťovými T lymfocyty specifickými pro infekci SARS-CoV-2. Paměťové T lymfocyty mohou rovněž přispět k ochraně a zotavení z infekce přímým rozkladem buněk infikovaných virem SARS-CoV-2. Konkrétní korelace těchto T lymfocytů však stále zůstávají neznámé.

## Závěry

- Doba trvání imunity je složitou otázkou a dosud stále není možné přesně stanovit korelaci mezi naměřenou imunitou a klinickou ochranou před infekcí SARS-CoV-2.
- Platnost certifikátů o zotavení závisí na nových vědeckých poznatcích o době trvání ochranné imunity po prodělání infekce přirozenou cestou a účinnosti protilátek vyvolaných prodělanou infekcí při kontaktu se současnými novými a potenciálními budoucími variantami viru. Jedná se o dynamický proces, který se neustále vyvíjí.
- Celkově vzato v absolutních číslech zůstává riziko opakované infekce variantou delta po 180 dnech po původní infekci nízké, byť vyšší oproti starší variantě alfa. Vzhledem k těmto faktorům v současné době neexistuje dostatek důkazů, které by podpořily možnost prodloužit dobu platnosti certifikátu o zotavení na více než 180 dnů.
- ECDC bude i nadále pravidelně sledovat nové vědecké poznatky v této oblasti s cílem poskytovat aktuální informace o délce imunity po prodělání přirozené infekce.

## Odkazy

1. E OM, Byrne P, Carty PG, De Gascun C, Keogan M, O'Neill M, et al. Quantifying the risk of SARS-CoV-2 reinfection over time. *Rev Med Virol.* 2021 May 27:e2260. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34043841>
2. Vitale J, Mumoli N, Clerici P, De Paschale M, Evangelista I, Cei M, et al. Assessment of SARS-CoV-2 Reinfection 1 Year After Primary Infection in a Population in Lombardy, Italy. *JAMA Intern Med.* 2021 May 28 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34048531>
3. Public Health England. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England: Technical briefing 19. London: PHE; 2021. Available at: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/1005517/Technical\\_Briefing\\_19.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1005517/Technical_Briefing_19.pdf)

4. Chia WN, Zhu F, Ong SWX, Young BE, Fong SW, Le Bert N, et al. Dynamics of SARS-CoV-2 neutralising antibody responses and duration of immunity: a longitudinal study. *Lancet Microbe*. 2021 Mar 23 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33778792>
5. Cromer D, Juno JA, Khoury D, Reynaldi A, Wheatley AK, Kent SJ, et al. Prospects for durable immune control of SARS-CoV-2 and prevention of reinfection. *Nat Rev Immunol*. 2021 Apr 29 Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33927374>
6. Planas D, Veyer D, Baidaliuk A, Staropoli I, Guivel-Benhassine F, Rajah MM, et al. Reduced sensitivity of SARS-CoV-2 variant Delta to antibody neutralization. *Nature*. 2021 Aug;596(7871):276-80. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34237773>