



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2021. gada 20. oktobrī
(OR. en)

Starpiestāžu lietas:
2021/0071(COD)
2021/0068(COD)

13010/21
ADD 1

COVID-19 362
JAI 1110
AG 98
FRONT 371
FREMP 247
IPCR 131
VISA 211
MI 753
SAN 611

TRANS 615
COCON 71
COMIX 526
CODEC 1340
SCHENGEN 84
AVIATION 260
PHARM 178
RELEX 871
TOUR 81

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2021. gada 18. oktobris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretārs *Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN*

K-jas dok. Nr.: COM(2021) 649 final Annex

Temats: PIELIKUMI dokumentam [...] Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei, kas sniegts, ievērojot 16. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2021/953 par sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verificācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2021) 649 *final Annex*.

Pielikumā: COM(2021) 649 *final Annex*



Briselē, 18.10.2021.
COM(2021) 649 final

ANNEXES 1 to 2

PIELIKUMI

dokumentam

[...]

Komisijas ziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei, kas sniegts, ievērojot 16. panta 1. punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) 2021/953 par sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā

I PIELIKUMS

Izdoto ES digitālo Covid sertifikātu skaita detalizēts sadalījums (līdz 2021. gada 13. oktobrim)

	Izdote vakcinācijas sertifikāti	Izdote testa sert. (NAAT ¹)	Izdote testa sert. (RAT ²)	Izdote pārslimošanas sertifikāti	Kopā izdoti
Austrija	11 125 292	10 872 756	20 482 546	577 981	43 058 575
Beļģija*	17 440 792	5 822 096		608 250	23 871 138
Bulgārija	1 372 297	307 779	705 533	37 251	2 422 860
Čehija	7 199 918	1 935 056	3 413 355	377 589	12 925 918
Dānija**					
Vācija***	119 750 418	1 629 445	1 267 528	607 075	123 254 466
Igaunija*	662 125	3073		63 597	728 795
Īrija	3 978 823	186 203	37 461	69 317	4 271 804
Griekija	3 419 809	17 064	200 551	471 751	4 109 175
Spānija*	25 371 410	809 495		515 562	26 696 467
Francija	72 186 091	24 593 086	38 226 112	1 896 065	136 901 354
Horvātija	1 600 824	17 241	597 661	126 353	2 342 079
Itālija	72 726 630	7 078 397	15 092 611	2 160 524	97 058 162
Kipra	739 837	14 118	314 614	76 179	1 144 748
Latvija	1 387 323	270 523	21 397	77 337	1 756 580
Lietuva	1 770 546	3 501 075	358 855	333 994	5 964 470
Luksemburga	1 363 875	621 868	138 140	46 493	2 170 376
Ungārija	4 746 433	183 653	79 521	356 155	5 365 762
Malta*	282 886	619		145	283 650
Nīderlande****	42 179 079				42 179 079
Polija*	14 098 319	307 336		495 632	14 901 287
Portugāle	7 147 103	81 387	178 954	227 940	7 635 384
Rumānija	4 726 990	61 642	98 909	111 190	4 998 731
Slovēnija	4 170 614	473 674	1 582 643	561 128	6 788 059
Slovākija	4 623 889	933 324	1 046 082	214 011	6 817 306
Somija	1 820 819	202 113	5386	28 533	2 056 851
Zviedrija*	4 857 039	143 834		1573	5 002 446
Islande	538 095	73 760	148 121	3431	763 407
Lihtenšteina	47 288	21 975	13 830	1322	84 415
Norvēģija****	6 175 000				6 175 000
Kopā ES/EEZ	437 509 564	60 162 592	84 009 810	10 046 378	591 728 344

* NAAT un RAT testa sertifikāti kopā.

** Skaitļi nav pieejami.

*** Par RAT testiem ziņots tikai no 2021. gada 27. septembra.

**** Visu triju veidu izdoto sertifikātu kopējais skaits.

¹ “Nukleīnskābes amplifikācijas tests”, piemēram, reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (RT-PCR), cilpmediētas izotermiskas amplifikācijas (LAMP) un transkriptāzes mediētas amplifikācijas (TMA) paņēmieni, ko izmanto SARS-CoV-2 ribonukleīnskābes (RNS) klātbūtnes noteikšanai.

² “Ātrais antigēna tests”, tas ir, tests, kas balstās uz vīrusu proteīnu (antigēnu) noteikšanu, izmantojot sānu plūsmas imūnanalīzi, un kas dod rezultātus mazāk nekā 30 minūtēs.

II PIELIKUMS

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra sniegtie norādījumi

Iespējama pārslimošanas sertifikātu izdošana uz ātrā antigēna testa rezultātu pamata

Lai izdotu pārslimošanas sertifikātu ES DCS vajadzībām, var izmantot pienācīgi apstiprinātus ātros antigēna noteikšanas testus (*RADT*). Saskaņā ar Padomes Ieteikumu par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzīšanai ES 2021/C 24/01 un to Covid-19 ātro antigēna testu kopīgo sarakstu, kurus uzskata par piemērotiem izmantošanai Padomes ieteikumā aprakstīto situāciju kontekstā, paštestu *RADT* nevajadzētu izmantot, lai izdotu tādus oficiālus sertifikātus kā testēšanas vai pārslimošanas sertifikātus. Pienācīga paraugu ņemšana ir viens no svarīgākajiem posmiem SARS-CoV-2 diagnostikai, un, ja to veic nepareizi, nevar nodrošināt uzticamu testa rezultātu³.

RADT parasti ir zemāka jutība, bet augstāks specifiskums. *RADT* galvenokārt ir paredzēts, lai atklātu individuus, kuriem ir aktīva SARS-CoV-2 infekcija, t. i., kamēr tie ir visinfekciozākie. *RADT* izmantošana ir piemērota apstākļos, kur ir augsta Covid-19 izplatība, kad pozitīvs rezultāts varētu liecināt par reālu infekciju, kā arī zemas izplatības apstākļos, lai ātri identificētu ļoti infekciozus individuus. Tomēr zemas izplatības apstākļos *RADT* izmantošana varētu dot pseidopozitīvus testa rezultātus. Jo mazāka ir izplatība testējamajā populācijā, jo lielāka ir pseidopozitīvu testa rezultātu varbūtība. Tas nozīmē, ka varētu būt daļa cilvēku, kuriem sertifikāts apliecinātu pārslimošanu, bet kuri vēl būtu uzņēmīgi (t. i., cilvēki ar pseidopozitīvu Covid-19 *RADT* rezultātu). Tas attiecas uz visiem testu veidiem.

Visos Covid-19 testos, ieskaitot *NAAT*, ir risks iegūt pseidopozitīvus testa rezultātus, taču *RADT* gadījumā šī proporcija var būt lielāka nekā *RT-PCR* gadījumā, ja izmantotā testa klīniskā veiktspēja (t. i., specifiskuma līmenis) ir zemāka. Ja tiek izmantots *RADT* ar zemāku specifiskumu, tas būtu jāņem vērā, jo īpaši zemas izplatības apstākļos, kuros šos testus izmanto asimptomātisku indivīdu skrīningam un kuros *RADT* pozitīvā prediktīvā vērtība tādējādi būtu zema. Pārslimošanas sertifikāta derīguma termiņš būtu vienāds gan pozitīviem *RADT*, gan pozitīviem *NAAT*.

Covid-19 diagnostikas testu tehniskā darba grupa regulāri atjaunina savstarpēji atzīto *RADT* sarakstu, un par to vienojas Veselības drošības komiteja.

³ ECDC (2021). *Considerations on the use of rapid antigen detection (including self-) tests for SARS-CoV-2 in occupational settings*. Dokuments pieejams <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>

Iespējama pārslimošanas sertifikātu izdošana uz antivielu testa rezultātu pamata

Attiecībā uz antivielu testiem Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*) un Kopīgais pētniecības centrs (*JRC*) ir sagatavojuši tehniskas piezīmes⁴, kurās uzskaitīti galvenie izvērtējamie punkti, proti:

- Antivielu testus pašlaik galvenokārt izmanto pētījumos (seroepidemioloģiskos pētījumos) iedzīvotāju vidū, nevis Covid-19 gadījumu individuālā diagnostikā.
- Antivielu noteikšanu un kvantificēšanu nevar izmantot par tiešu norādi uz aizsargimunitāti.
 - Pozitīvs antivielu testa rezultāts var būt iepriekšējas infekcijas pierādījums, bet tas nav absolūts pierādījums tam, ka persona nav infekcioza un/vai aizsargāta pret jaunu infekciju un nevar pārnest vīrusu tālāk.
 - Līdz šim nav zināms, kāds antivielu līmenis aizsargātu pret atkārtotu inficēšanos.
 - Savukārt pārslimojošie indivīdi seroloģiskajos testos (ilgākā laika posmā) ne vienmēr uzrāda pozitīvu rezultātu.
 - Turklāt ne visas SARS-CoV-2 infekcijas izraisītās antivielas efektīvi neitralizē vīrusu.
 - Lielākajā daļā pieejamo antivielu testu nav iespējams novērtēt, vai atklātās antivielas nodrošina efektīvu aizsardzību.
- Antivielu testi nevar noteikt inficēšanās laiku.
 - Antivielu testi nevar sniegt nekādas norādes par inficēšanās laiku, tāpēc bez papildu pierādījumiem, piemēram, *NAAT* un/vai *RAT* testa, kas veikts infekcijas laikā, nav iespējams noteikt pārslimošanas sertifikāta derīguma termiņu.
 - Iespējams, ka drīz pēc pozitīva antivielu testa antivielas vairs nav iespējams noteikt.
- Pastāv risks, ka ar pašlaik izmantotajiem komerciālajiem testiem noteiktās antivielas nepasargā no inficēšanās ar jauniem SARS-CoV-2 variantiem.
 - Pašreizējās testēšanas sistēmas nav validētas jauniem variantiem.
- Ja seroloģiskā testa rezultāti ir pozitīvi, tas nebūt nenozīmē, ka indivīds ir pārslimojis SARS-CoV-2.
 - Piemēram, pacientiem, kuri ir saņēmuši vienu vakcīnas devu, var izstrādāties līdzīgas antivielas kā pārslimojušiem pacientiem, un šīs kategorijas pacientiem tiktu uzrādīti "pseudopozitīvi rezultāti".
 - Ir pierādījumi, ka pastāv augsts pseudopozitīvu rezultātu risks teritorijās ar zemu SARS-CoV-2 izplatību.
 - SARS-CoV-2 infekciju izplatības reģionālās atšķirības var ietekmēt seroloģisko testu (pozitīvo/negatīvo) prediktīvo vērtību.
 - Autoimūnu slimību antivielas (piemēram, reimatoīda faktori) var uzrādīt pozitīvu rezultātu bez inficēšanās.

⁴ <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>

- Pastāv dažādi antivielu testi, un šīs dažādības un standartizācijas trūkuma dēļ to rezultātu salīdzināšana ir ārkārtīgi sarežģīta.
 - Dalībvalstīs pašlaik izmantotie antivielu testi nav saskaņoti/standartizēti, un rezultāti nav salīdzināmi.
 - Laboratorijas metodes var būt vērstas uz dažādām antivielām (IgM/IgG), kas var atpazīt arī dažādas vīrusa daļas.
 - Lielākā daļa komerciāli pieejamo testu sniedz tikai kvalitatīvus rezultātus (antivielu esība vai neesība).
 - Šie kvalitatīvie antivielu testi ir derīgi no populācijas, nevis no individuālā viedokļa.
 - Kvantitatīvās noteikšanas komplektus galvenokārt izmanto pētniecības vajadzībām, bet salīdzināmību laboratoriju starpā kavē pieejama references materiāla trūkums.
 - Tāpēc var nebūt iespējams ierosināt vienotu sarakstu ar ieteicamajiem seroloģiskajiem testiem, kas piemērojami visā ES.
- Tādu sertifikātu izmantošana, kas izdoti, pamatojoties uz pozitīviem antivielu (IgM un IgG) testiem, sabiedrības veselības pasākumu kontekstā.
 - Iespējams, ka indivīdi, kuriem ir sertifikāti, kas izdoti, pamatojoties uz pozitīvu antivielu testu, var būt aplami pārliecināti, ka viņi var vairs tik stingri neievērot paradumus, kas ir būtiski inficēšanās un infekcijas tālākas pārnesšanas riska ierobežošanai, piemēram, fizisku distancēšanos, masku nēsāšanu un roku mazgāšanu. Kā minēts iepriekš, lai gan pozitīvs antivielu testa rezultāts var liecināt par senāku inficēšanos, tas nevar garantēt aizsardzību pret atkārtotu inficēšanos vai jauniem variantiem, ko imūnsistēma varētu neatpazīt.
 - Jebkāda tādu sertifikātu ieviešana, kuru pamatā ir pozitīvs antivielu tests, būtu rūpīgi jāapsver un jāpapildina ar spēcīgiem publiskiem vēstījumiem un attiecīgu komunikāciju par vakcinācijas un sabiedrības veselības pasākumu nozīmīgumu SARS-CoV-2 pārnesšanas mazināšanā.

Pēc vēlāk publicēto tehnisko piezīmju un pierādījumu izskatīšanas mēs secinām, ka patlaban pieejamie antivielu testi nav piemēroti, lai novērtētu indivīda inficēšanās laiku un personas imunitātes statusu. Tāpēc pozitīvi antivielu testa rezultāti netiek uzskatīti par pietiekamiem, lai izdotu pārslimošanas sertifikātu, kas atbrīvotu tā turētāju no konkrētu sabiedrības veselības pasākumu ievērošanas.

ECDC un *JRC* turpinās sekot līdzi antivielu testiem un to izmantošanai, izmantojot arī *JRC* "Covid-19 diagnostikas testēšanas datubāzi" un PVO Eiropas reģiona seroepidemioloģiskas iedzīvotāju apsekošanas tīklu, ko kopīgi koordinē *ECDC* un PVO Eiropas reģionālais birojs.

Pārslimošanas sertifikātu derīguma termiņš

Pierādījumus par pārslimojušo indivīdu imunitātes ilgumu ideālā gadījumā iegūst no ilgstošiem kohortas pētījumiem, kuros salīdzina inficēšanās risku tā sauktajiem "naivajiem" (neimunizētajiem) un pārslimojušiem indivīdiem ik pēc triju vai sešu mēnešu starplaika. Diemžēl šādi pētījumi ir reti. Sistemātisks Īrijas Veselības informācijas un kvalitātes iestādes veikts 11 pamatpētījumu pārskats liecina, ka atkārtotas inficēšanās risks pārslimojušu indivīdu vidū ir zems (absolūtais rādītājs 0 %–1,1 %), aizsardzībai saglabājoties līdz 10 mēnešiem pēc sākotnējās inficēšanās[1]. Nesen *Vitale* u. c. pārslimojušiem indivīdiem novēroja vismaz 12 mēnešus ilgu aizsardzību no atkārtotas inficēšanās[2]. Tomēr ļoti būtisks šo pētījumu ierobežojums ir tāds, ka novērošanas periodi ir bijuši pirms bažas raisošā B.1.617.2 (delta) SARS-CoV-2 varianta (BRV) rašanās un pēc tam dominēšanas visā ES/EEZ.

Apvienotās Karalistes valsts uzraudzības datu sākotnējā analīze liecina, ka pārslimojušajiem indivīdiem ir kopumā iespējams par aptuveni 46 % augstāks risks atkārtoti inficēties ar delta celmu nekā ar iepriekš dominējošo B.1.1.7 (alfa) celmu[3]. Anglijas sabiedrības veselības iestādes analīzē tika iekļauti 83 197 vismaz 15 gadus veci indivīdi, kuri 11 nedēļu novērošanas periodā (no 2021. gada 12. aprīļa līdz 27. jūnijam), pamatojoties uz *PCR* testu, bija kļuvuši SARS-CoV-2 pozitīvi un no kuriem 980 (1,2 %), iespējams, bija inficējušies atkārtoti. Salīdzinājumā ar iepriekš dominējošo alfa variantu koriģētais iespējamais atkārtotas inficēšanās koeficients ar delta variantu bija 1,46 (95 % ticamības intervāls 1,03 līdz 2,05). Ja pirmreizējā inficēšanās bija notikusi pirms mazāk nekā 180 dienām, tad **atkārtotas inficēšanās risks** delta variantam nebija paaugstināts (koriģētais iespējamības koeficients = 0,79, 95 % ticamības intervāls 0,49 līdz 1,28), bet tas bija **augstāks indivīdiem, kuriem iepriekšējā inficēšanās bija notikusi vairāk nekā pirms 180 dienām** (koriģētais iespējamības koeficients = 2,37, 95 % ticamības intervāls 1,43 līdz 3,93). Šis konstatējums vēl nav atkārtots citos apstākļos, un laika gaitā ir vajadzīgi pēc vecuma stratificēti papildu dati par atkārtotas inficēšanās risku laika gaitā, jo īpaši delta varianta kontekstā.

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

Avots: Anglijas sabiedrības veselības iestāde[3].

Situācijā, kad nav universāla imunitātes korelāta, ko var izmērīt pārslimojušiem indivīdiem, lai izdarītu secinājumu par aizsardzību, patlaban labākā norāde par aizsardzību pret atkārtotu inficēšanos ir seruma antivielu spēja neitralizēt vīrusu. Lielākā daļa SARS-CoV-2 inficēto indivīdu izstrādās seruma antivielas, bet pārslimojušie indivīdi laika gaitā uzrādīs ļoti mainīgu antivielu dinamiku[4], un ļoti plaši ir dokumentēta neitralizējošo antivielu sarukšana[5]. *Planas* u. c. veiktā pamatpētījumā tika parādīts, ka serumi, kas ievākti no 56 konvalescentiem 6 mēnešus pēc simptomu parādīšanās, ir četrkārt mazāk iedarbīgi pret delta variantu nekā pret alfa variantu. Autori novēroja līdzīgu četrkārtšu samazinājumu arī atsevišķā 26 konvalescentu kohortā, kuru izvērtēja 12 mēnešus pēc simptomu parādīšanās, un uzsvēra, ka neitralizācijas aktivitāte līdz 12. mēnesim kopumā kļūst zema[6]. Seruma antivielu sarukšanu var pilnībā atsvērt SARS-CoV-2 specifisko atmiņas B šūnu klātbūtne, kas var strauji attīstīties, ja tās atbalsta SARS-CoV-2 specifiskās atmiņas T šūnas. Arī atmiņas T šūnas var veicināt aizsardzību un atlabšanu no infekcijas, izraisot tiešu SARS-CoV-2 inficēto šūnu līzi. Tomēr specifiskus T šūnu korelātos vēl aizvien nav izdevies noskaidrot.

Secinājumi

- Imunitātes ilgums ir sarežģīts jautājums, un vēl joprojām ir nepieciešams noteikt korelāciju starp izmērīto imunitāti un klīnisko aizsardzību pret SARS-CoV-2 infekciju.
- Pārslimošanas sertifikātu derīgums ir atkarīgs no jaunajiem zinātniskajiem pierādījumiem par aizsargimunitātes ilgumu pēc dabiskas inficēšanās un par iepriekšējas inficēšanās iedarbīgumu pašreizējo un potenciālu nākotnes variantu klātbūtnē — tas ir dinamisks process, kurš regulāri mainās.
- Kopumā absolūtā izteismē risks atkārtoti inficēties ar delta variantu 180 dienu laikā pēc inficēšanās joprojām ir zems, lai gan ir pierādījumi, kas risks ir augstāks nekā iepriekš izplatītajam alfa variantam. Ņemot vērā šos faktorus, patlaban nav pietiekamu pierādījumu, kas pamatotu pārslimošanas sertifikāta derīguma termiņa pagarināšanu virs 180 dienām.
- *ECDC* turpinās regulāri sekot līdzi attiecīgajiem jaunajiem zinātniskajiem pierādījumiem šajā jomā, lai sniegtu atjauninātu informāciju par imunitātes ilgumu pēc dabiskas inficēšanās.

Atsauces

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. Pieejams: <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. Pieejams: <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. Pieejams: 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. Pieejams: <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. Pieejams: <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. Pieejams: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34237773>