



Съвет на  
Европейския съюз

Брюксел, 30 ноември 2021 г.  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

SAN 681  
PHARM 197  
COVID-19 398

#### БЕЛЕЖКА

---

|          |  |
|----------|--|
| От:      | Председателството  |
| До:      | Комитета на постоянните представители/Съвета                                 |
| Относно: | COVID-19 – Настоящ и бъдещ отговор на пандемията<br>– <i>Обмен на мнения</i> |

---

Приложено се изпраща на делегациите преработена бележка от председателството, която да послужи за основа на обмена на мнения по темата „COVID-19: Настоящ и бъдещ отговор на пандемията” по време на заседанието на Съвета EPSCO (Здравеопазване), насрочено за 7 декември 2021 г.

## **Информационен документ относно ваксинацията и терапевтичните средства срещу COVID-19**

### **Настоящата ситуация с COVID-19**

Епидемичната обстановка в ЕС/ЕИП буди сериозно или много сериозно безпокойство в повечето държави членки и се характеризира с високи и бързо повишаващи се нива на уведомленията за случаи и с нисък, но бавно увеличаващ се процент на смъртността. Наред с хоспитализациите и приема в отделенията за интензивно лечение се очаква през следващите две седмици тези проценти да нараснат. Понастоящем броят на уведомленията за случаи на COVID-19 е най-голям сред хората под 50-годишна възраст, но се увеличава бързо и сред групите на възраст над 50 години. Има значителни разлики в положението в отделните държави, но най-тежко засегнати остават държавите с по-слабо ваксинационно покритие.

### **Новият вариант омикрон**

Вариантът омикрон е вариантът с най-големи изменения в значителен брой случаи от началото на пандемията досега, което поражда опасения за по-лесно предаване, значително намаляване на ефективността на ваксините и повишен риск от повторно заразяване.

На този етап, въз основа на опита от предишните варианти, е важно да се ограничи, доколкото е възможно, разпространението на варианта, за да се натрупат допълнителни знания, които да послужат за по-доброто насочване на противоепидемичните мерки.

С оглед на ограничаването на разпространението на варианта омикрон държавите членки се съгласиха да задействат механизма на „аварийната спирачка“, предвиден в Препоръка 2020/912, и спешно да наложат временни ограничения върху всички пътувания до ЕС от южноафриканския регион, включително преустановяване на пътническите полети и възпиране на пътуванията до този регион.

На този етап е необходимо да се избягва пътуването до и от установените засегнати области, както и да се увеличи тестването със секвениране на потвърдените случаи и проследяването на контактите на случаи на COVID-19 с епидемична връзка със засегнатите области. Геномният надзор остава от изключително значение за ранното откриване на този вариант, за да се даде възможност за проследяване на епидемичните тенденции и за насочване на мерките за овладяване.

Държавите членки се приканват да обърнат специално внимание на наличието на достатъчен капацитет за секвениране (включително капацитет, предоставен от ECDC), на мониторинга на отпадъчните води, PCR тестовете и бързите антигенни тестове и да сигнализират за възможни затруднения, както и да подобрят проследяването на контактните лица и използването на формуляри за локализиране на пътниците (PLF). Държавите членки се насърчават да положат допълнителни усилия за засилване на ваксинирането и поставяне на „бустерни“ дози.

### **Валидност на сертификатите за ваксинация срещу COVID**

За разлика от сертификатите за преболедуване Регламентът относно Цифровия COVID сертификат на ЕС все още не съдържа максимален срок на валидност на сертификатите за ваксинация. Това се дължи на факта, че при приемането на регламента знанията за продължителността на защитата бяха ограничени.

Според ECDC наличните доказателства за ефективността на ваксините и продължителността на защитата сочат, че всички одобрени от ЕС ваксини осигуряват висока степен на защита срещу свързаните с COVID-19 хоспитализации, тежко протичане на заболяването и смърт. Проучванията обаче показват, че 6 месеца след първоначалната ваксинация настъпва известно отслабване на защитата срещу инфекция и тежко протичане на болестта.

За да насърчи прилагането на хармонизирани мерки в рамките на ЕС, Комисията предложи – за целите на пътуванията – в Препоръката на Съвета относно координиран подход за ограничаване на свободното движение в отговор на пандемията от COVID-19 да се установи стандартен период от 9 месеца за валидност на сертификатите за ваксинация. Той е съобразен с насоките на ECDC относно поставянето на бустерни дози шест месеца след първоначалната ваксинация и предвижда допълнителен период от три месеца, за да се осигури възможност за приспособяване на националните кампании и за достъп на гражданите до бустерни дози.

Ще бъде предложен делегиран акт за координиран подход по отношение на срока на валидност на сертификатите за ваксинация.

## **Бустерни дози**

В своята оценка на риска от 24 ноември Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) препоръчва поставянето на бустерни дози от ваксините, като те следва да се поставят приоритетно на лицата на възраст 40 и повече години и вниманието да се насочи към хората, които са най-уязвими на тежки заболявания, като например най-възрастните (особено живеещите в затворена среда), към тези със съпътстващи заболявания и към здравните работници, най-рано шест месеца след приключването на първоначалния цикъл. Може да се помисли за бустерни дози и за всички лица на възраст 18 и повече години, за да се повиши защитата срещу инфекция заради отслабващия имунитет, което потенциално би могло да намали предаването сред населението и да предотврати допълнителни хоспитализации и смъртни случаи.

Всички държави от ЕС/ЕИП са започнали да поставят „допълнителна доза“ и „бустерна“ ваксинация.

Наличните данни от Израел и Обединеното кралство сочат значително повишаване на защитата срещу инфекция и тежко протичане на заболяването след бустерна доза при всички възрастови групи в краткосрочен план.

## **Ваксинация срещу COVID-19 при юноши и деца**

Понастоящем в ЕС са разрешени две ваксини срещу COVID-19 за деца и юноши: Comirnaty (Pfizer BioNTech) за деца на възраст от 5 до 11 години и Spikevax (Moderna) за деца на възраст от 12 до 18 години.

ЕМА започна и оценка на ваксината Moderna за деца от 6 до 11 години. Освен това в процес на разработване са и други девет педиатрични ваксини срещу COVID-19.

ЕМА следи редките случаи на миокардит и перикардит след прилагането на иРНК ваксини при млади хора и юноши.

Сега всички държави от ЕС/ЕИП препоръчват ваксинация на лицата на възраст между 12 и 17 години и ваксинацията продължава. Държавите предлагат ваксинация на подрастващите в центровете за ваксинация, а поставянето на ваксина от общопрактикуващите лекари/семеените лекари е втората най-разпространена възможност. Няколко държави предлагат и ваксинации в училища, болници, педиатрични клиники, подвижни ваксинационни пунктове или аптеки.

Към 18 ноември процентът на напълно ваксинираните в ЕС/ЕИП подрастващи е 13,9%, а 16,7% са получили поне една доза ваксина срещу COVID-19.

В Комитета за здравна сигурност бяха проведени обсъждания във връзка с плановете на държавите членки за разширяване на обхвата на ваксинацията до деца на възраст под 12 години.

### **Терапевтични средства срещу COVID-19**

Ваксинацията е най-ефективният инструмент за предотвратяване на хоспитализациите и смъртните случаи, свързани с COVID-19, и като такъв тя е единственият начин за излизане от настоящата пандемия. Междувременно обаче болните от COVID-19 се нуждаят от безопасно и ефективно лечение, което да се бори с инфекцията, да подобрява перспективите за бързо възстановяване, да намалява хоспитализациите и най-вече да предотвратява загубата на човешки животи.

На 6 май Комисията прие Стратегията на ЕС за терапевтичните средства срещу COVID-19, която ще окаже подкрепа за научните изследвания, развойната дейност, производството, възлагането на обществени поръчки и внедряването на тези лекарства.

През октомври 2021 г., въз основа на научно обоснован експертен подбор Комисията публикува по-широк портфейл с десет най-обещаващи потенциални терапевтични средства<sup>1</sup>.

Приоритет е гарантирането на бърз и гъвкав регулаторен процес. През ноември 2021 г. Комисията издаде две разрешения за пускане на пазара на моноклонални антитела, а именно Regkirona (regdanvimab) и Ronapreve (casirivimab/imdevimab), а до края на годината може да разреши други четири терапевтични средства.

Понастоящем в ЕМА се очакват шест оценки<sup>2</sup> на терапевтични средства срещу COVID-19.

Комисията оказва помощ, за да се гарантира, че терапевтичните средства се поръчват и доставят на държавите членка веднага след като бъдат разрешени. С оглед на тази цел председателството предложи да се стартира съвместно възлагане на обществени поръчки на ЕС за терапевтични средства, за да може да се осигури своевременен и равнопоставен достъп на всички европейци.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_5366)

<sup>2</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/treatments-vaccines/treatments-covid-19/covid-19-treatments-under-evaluation>

Комисията вече е сключила четири договора за съвместно възлагане на обществени поръчки<sup>3</sup> за закупуването на терапевтични средства срещу COVID-19 и е готова да стартира други до края на 2021 г. Освен това, след решение на Управителния съвет може да се разгледа възможността за натрупване на запаси от обещаващи терапевтични средства.

### Въпроси за обсъждане

1. Как можем да координираме по-добре мерките за откриване и контрол на разпространението на новия вариант омикрон на SARS-CoV-2? Как следва да бъде подкрепено това на равнище ЕС?
2. Планирате ли да разширите обхвата на ваксинацията, за да бъдат включени децата на възраст под 12 години? Какви са предизвикателствата, пред които сте изправени или очаквате да се изправите при въвеждането на бустерните и педиатричните ваксинации? Колко бързо смятате, че можете да приключите съответните ваксинационни кампании?
3. Готови ли сте да участвате в съвместно възлагане на обществени поръчки за терапевтични средства срещу COVID-19 на равнището на ЕС и в натрупването на запаси от Европейския орган за готовност и реакция при извънредни здравни ситуации (HERA)?

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_21\\_4827](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_4827)