



Rada  
Evropské unie

Brusel 30. listopadu 2021  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

SAN 681  
PHARM 197  
COVID-19 398

## POZNÁMKA

---

Odesílatel:	Předsednictví
Příjemce:	Výbor stálých zástupců / Rada
Předmět:	COVID-19 – současná a budoucí reakce na pandemii – <i>výměna názorů</i>

---

Delegace naleznou v příloze revidovanou poznámku předsednictví, která má posloužit jako základ pro výměnu názorů na téma „COVID-19: současná a budoucí reakce na pandemii“, která se má uskutečnit na zasedání Rady pro zaměstnanost, sociální politiku, zdraví a ochranu spotřebitele (zdraví) plánovaném na 7. prosince 2021.

**Podkladový dokument o očkování proti onemocnění COVID-19 a souvisejících terapeutikách**

**Současná situace v souvislosti s pandemií COVID-19**

Epidemiologická situace v EU/EHP vyvolává ve většině členských států velké nebo mimořádné obavy a vyznačuje se vysokou a rychle rostoucí mírou hlášení případů a nízkou, avšak pomalu rostoucí mírou úmrtnosti. Předpokládá se, že se tyto míry spolu s počtem hospitalizací a příjmů na jednotkách intenzivní péče v příštích dvou týdnech zvýší. Míra hlášení je v současné době nejvyšší u osob mladších 50 let, ale rychle roste i u starších věkových skupin. Situace se v jednotlivých zemích značně liší, ale nejvíce postiženy jsou i nadále země s nižší mírou proočkovanosti.

**Nová varianta omikron**

Varianta omikron je nejodlišnější variantou, která byla dosud ve významném počtu během pandemie zjištěna, což vyvolává obavy, že může být spojena se zvýšenou přenosností, významným snížením účinnosti očkovacích látek a zvýšeným rizikem opakované infekce.

V této fázi je na základě zkušeností s předchozími variantami důležité co nejvíce omezit šíření této varianty, což umožní získat další poznatky, které by mohly být lepším podkladem pro epidemiologická opatření.

S ohledem na omezení šíření varianty omikron se členské státy dohodly, že aktivují mechanismus záchranné brzdy, uvedený v doporučení 2020/912, a urychleně zavedou dočasná omezení všech cest do EU z oblasti jižní Afriky, a to včetně pozastavení letecké přepravy osob a odrazování od cestování do tohoto regionu.

V této fázi je třeba zabránit cestování do známých postižených oblastí a z nich, jakož i zintenzivnit testování se sekvenováním potvrzených případů a trasováním kontaktů u případů COVID-19 s epidemiologickou souvislostí s postiženými oblastmi. Genomický dohled má i nadále zásadní význam pro včasné zjištění přítomnosti této varianty, aby bylo možné sledovat epidemiologické trendy a směřovat opatření proti šíření nákazy.

Členské státy se vyzývají, aby věnovaly zvláštní pozornost dostupnosti dostatečných kapacit pro sekvenování (včetně kapacity poskytované Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC)), monitorování odpadních vod, PCR a rychlých antigenních testů a aby upozorňovali na možná problematická místa, jakož i zlepšení trasování kontaktů a používání formulářů pro trasování cestujících. Členské státy se vybízejí, aby vyvinuly další úsilí o zvýšení míry proočkovanosti a používání posilovacích dávek.

### **Platnost certifikátů o očkování proti COVID-19**

Maximální doba platnosti zatím není u certifikátů o očkování, na rozdíl od certifikátů o zotavení, v nařízení o digitálním certifikátu EU COVID stanovena. Důvodem je, že v době přijetí nařízení byly poznatky o době trvání ochrany omezené

Podle střediska ECDC z dostupných důkazů o účinnosti očkovacích látek a době trvání ochrany vyplývá, že všechny očkovací látky registrované v EU poskytují vysokou úroveň ochrany před hospitalizací, závažným onemocněním a úmrtím v souvislosti s onemocněním COVID-19. Studie však ukazují určitý pokles účinnosti, pokud jde o ochranu před infekcí a mírný průběh nemoci přibližně šest měsíců po základním očkování.

Na podporu harmonizovaných opatření v rámci EU navrhla Komise v doporučení Rady o koordinovaném přístupu k omezení volného pohybu v reakci na pandemii COVID-19 stanovit pro účely cestování standardní dobu uznávání certifikátů o očkování v délce devíti měsíců.

To zohledňuje pokyny střediska ECDC týkající se podávání posilovacích dávek po uplynutí šesti měsíců po dokončení základního očkování a poskytuje dodatečnou tříměsíční lhůtu k zajištění toho, aby se vnitrostátní očkovací kampaně mohly přizpůsobit a aby občané měli přístup k podávání posilovacích dávek.

Bude navržen akt v přenesené pravomoci o koordinovaném přístupu, pokud jde o dobu platnosti certifikátů o očkování.

## **Posilovací dávky**

Sředisko ECDC ve svém posouzení rizik ze dne 24. listopadu doporučuje zavedení posilovacích dávek očkovacích látek pro dospělé, které by měly být přednostně podávány osobám ve věku 40 let a více se zaměřením na osoby, které jsou nejvíce ohroženy závažným onemocněním, jako jsou starší osoby (zejména starší osoby žijící v uzavřených prostředích) a osoby s komorbiditami a zdravotničtí pracovníci, a to nejdříve šest měsíců po dokončení základního očkovacího schématu. Posilovací dávky by rovněž mohly být zváženy pro všechny dospělé osoby ve věku 18 let a více, aby se zvýšila ochrana před infekcí v důsledku slábnoucí imunity, což by mohlo potenciálně snížit přenos v populaci a zabránit dalším hospitalizacím a úmrtím.

Všechny země EU/EHP začaly podávat „dodatečnou“ a „posilovací“ dávku vakcíny.

Dostupné důkazy z Izraele a Spojeného království ukazují, že v krátkodobém horizontu došlo v návaznosti na posilovací dávku k výraznému zvýšení ochrany před infekcí a závažným průběhem onemocnění ve všech věkových skupinách.

## **Očkování proti COVID-19 dětí a dospívajících**

V současné době jsou v EU registrovány dvě očkovací látky proti COVID-19 pro děti a dospívající: Comirnaty (Pfizer BioNTech) pro děti ve věku od 5 do 11 let a Spikevax (Moderna) pro děti ve věku od 12 do 18 let.

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) rovněž zahájila hodnocení vakcíny společnosti Moderna pro děti ve věku od 6 do 11 let. Kromě toho se vyvíjí dalších devět očkovacích látek proti COVID-19 pro děti.

Agentura EMA sleduje vzácný výskyt myokarditidy a perikarditidy po podání vakcín mRNA u mladých dospělých a dospívajících.

Všechny země EU/EHP nyní doporučují očkování pro všechny osoby ve věku 12 až 17 let a toto očkování probíhá. Země nabízejí očkování dospívajícím v očkovacích centrech, druhou nejčastější možností je očkování praktickými/rodinnými lékaři. Několik zemí rovněž nabízí očkování ve školách, v nemocnicích, na pediatrických klinikách, na mobilních očkovacích místech nebo v lékárnách.

Ke dni 18. listopadu je v celé EU/EHP plně naočkováno 13,9 % dospívajících, přičemž 16,7 % obdrželo alespoň jednu dávku vakcíny proti COVID-19.

V rámci Výboru pro zdravotní bezpečnost proběhla jednání o plánech členských států rozšířit očkování na děti mladší 12 let.

### **Terapeutika proti COVID-19**

Očkování je nejúčinnějším nástrojem prevence hospitalizací a úmrtí v souvislosti s onemocněním COVID-19 a jako takové je jedinou cestou z této pandemie. Mezitím však pacienti s onemocněním COVID-19 potřebují bezpečnou a účinnou léčbu, aby mohli bojovat proti infekci, aby se zlepšily jejich vyhlídky na rychlé zotavení, omezila hospitalizace a aby se především zabránilo ztrátám na životech.

Dne 6. května přijala Komise Strategii EU pro terapeutika proti COVID-19 na podporu výzkumu, vývoje, výroby, společných nákupů a zavádění těchto léčivých přípravků.

V říjnu 2021 zveřejnila Komise na základě vědecky podloženého výběru odborníků<sup>1</sup> širší portfolio deseti nejslibnějších způsobů léčby.

Prioritou je zajištění rychlého a flexibilního regulačního procesu. V listopadu 2021 udělila Komise dvě registrace pro monoklonální protilátky, konkrétně Regkirona (regdanvimab) a Ronapreve (casirivimab/imdevimab), a do konce roku by mohla udělit registraci dalším čtyřem lékům.

V současné době probíhá v agentuře EMA hodnocení<sup>2</sup> šesti terapeutik proti COVID-19.

Komise pomáhá zajistit, aby terapeutika byla pořízena a dodána členským státům, jakmile budou registrována. S ohledem na tento cíl předsednictví navrhlo zahájit na úrovni EU společný nákup terapeutik s cílem zajistit včasný a rovný přístup k nim pro všechny Evropany.

---

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

Komise již uzavřela čtyři smlouvy o společném nákupu<sup>3</sup> terapeutik proti COVID-19 a je připravena zahájit další společné nákupy do konce roku 2021. Kromě toho by se mohla zvážit možnost vytvoření zásob slibných terapeutik na základě rozhodnutí Řídícího výboru pro očkovací látky.

### Otázky k diskusi

1. Jak můžeme lépe koordinovat naše opatření k odhalování a kontrole šíření nové varianty viru SARS-CoV-2 omikron? Jak by měla vypadat podpora na úrovni EU?
2. Plánujete rozšířit očkování na děti mladší 12 let? Jaké jsou výzvy, kterým čelíte nebo které očekáváte při zavádění posilovací dávky a očkování dětí? Jak rychle je podle vás možné dokončit očkovací kampaně?
3. Byli byste připraveni zapojit se do společného nákupu terapeutik proti COVID-19 na úrovni EU a souhlasíte s tím, aby úřad HERA vytvořil zásoby?

---

---

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