



Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 30. november 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTE

fra: formandskabet
til: De Faste Repræsentanternes Komité/Rådet
Vedr.: Covid-19 - den nuværende og fremtidige reaktion på pandemien
– *Udveksling af synspunkter*

Vedlagt følger til delegationerne en revideret note fra formandskabet, der er tænkt som grundlag for den udveksling af synspunkter om "Covid-19: den nuværende og fremtidige reaktion på pandemien", som skal finde sted på samlingen i EPSCO-Rådet (sundhed) den 7. december 2021.

Baggrundspapir om covid-19-vaccination og -behandlinger**Nuværende covid-19-situation**

Den epidemiologiske situation i EU/EØS giver anledning til stor eller meget stor bekymring i de fleste medlemsstater og er kendetegnet ved høje og hurtigt stigende indberetningstal og en lav, men langsomt stigende dødelighed. Sammen med indlæggelserne på hospitaler og intensivafdelinger forventes disse tal at stige i løbet af de næste to uger. Indberetningstallene er i øjeblikket højest for personer under 50 år, men stiger også hurtigt blandt ældre aldersgrupper. Situationen varierer betydeligt fra land til land, men lande med lavere vaccinationstilslutning er fortsat hårdest ramt.

Ny omikronvariant

Omikronvarianten er den mest afvigende variant, der indtil videre er blevet påvist i et betydeligt antal under pandemien, hvilket giver anledning til bekymring for, at den kan forbindes med øget smitte, betydelig reduktion af vaccineeffektiviteten og øget risiko for fornyet smitte.

På nuværende tidspunkt er det på grundlag af erfaringerne med tidligere varianter vigtigt at begrænse spredningen af varianten så vidt muligt, så der kan opnås yderligere viden, som bedre kan danne grundlag for epidemiologiske foranstaltninger.

Med henblik på at begrænse spredningen af omikronvarianten blev medlemsstaterne enige om at aktivere den nødbremse, der er omhandlet i henstilling 2020/912, og hurtigst muligt indføre midlertidige restriktioner for alle rejser til EU fra den sydlige del af Afrika, herunder at suspendere passagerflyvninger og fraråde rejser til denne region.

Det er på nuværende tidspunkt nødvendigt at undgå rejser til og fra de kendte berørte områder, og der er brug for øget testning med sekventering af bekræftede tilfælde og kontaktopsporing af covid-19-tilfælde med en epidemiologisk forbindelse til de berørte områder. Genomovervågning har fortsat største betydning for tidlig påvisning af denne variants forekomst, så det er muligt at følge epidemiologiske tendenser og styre inddæmningstiltag.

Medlemsstaterne opfordres til at være særligt opmærksomme på, at der er tilstrækkelig kapacitet til sekventering (herunder kapacitet i ECDC), spildevandsovervågning, PCR-test og hurtige antigentest, og til at signalere mulige flaskehalse samt forbedre kontaktopsporing og brugen af kontaktopsporingsformularer. Medlemsstaterne opfordres til at gøre en ekstra indsats for at øge vaccinationen og brugen af "boosterdoser".

Gyldigheden af covidvaccinationscertifikater

I modsætning til restitutionscertifikater indeholder forordningen om EU's digitale covidcertifikat endnu ikke en maksimal gyldighedsperiode for vaccinationscertifikater. Dette skyldes den begrænsede viden om beskyttelsens varighed på tidspunktet for forordningens vedtagelse.

Ifølge ECDC viser den foreliggende dokumentation vedrørende vaccineeffektivitet og beskyttelsens varighed, at alle EU-godkendte vacciner i høj grad beskytter mod covid-19-relateret hospitalsindlæggelse, alvorlig sygdom og dødsfald. Undersøgelserne viser imidlertid en vis nedgang i beskyttelsen mod infektion og mild sygdom ca. 6 måneder efter den primære vaccination.

For at fremme harmoniserede foranstaltninger i EU har Kommissionen foreslået, at der med henblik på rejser fastsættes en standardacceptperiode på ni måneder for vaccinationscertifikater i Rådets henstilling om en koordineret tilgang til restriktioner for den frie bevægelighed som reaktion på covid-19-pandemien. Dette tager hensyn til ECDC's vejledning om at give boosterdoser seks måneder efter afslutningen af den primære vaccination og fastsætter en yderligere periode på tre måneder til at sikre, at nationale vaccinationskampagner kan tilpasses, og at borgerne har adgang til at modtage boosterdoser.

Der vil blive foreslået en delegeret retsakt om en koordineret tilgang til gyldighedsperioden for vaccinationscertifikater.

Boosterdoser

I risikovurderingen af 24. november anbefaler ECDC, at der udrulles vaccineboosterdoser til voksne, og at de bør prioriteres for personer på 40 år og derover og være rettet mod personer, der er mest sårbare over for alvorlige sygdomme såsom ældre (især dem, der lever i lukkede miljøer) og personer med komorbiditet og sundhedspersoner, tidligst seks måneder efter gennemførelsen af et primært forløb. Boosterdoser kan også overvejes for alle voksne på 18 år og derover for at øge beskyttelsen mod infektioner som følge af faldende immunitet, hvilket potentielt kan reducere smitten hos befolkningen og forhindre yderligere hospitalsindlæggelser og dødsfald.

Alle EU/EØS-lande er begyndt at vaccinere med "ekstra doser" og give "boostervaccinationer".

Den foreliggende dokumentation fra Israel og Det Forenede Kongerige viser en betydelig stigning i beskyttelsen mod infektioner og alvorlige sygdomme som følge af en booster dosis i alle aldersgrupper på kort sigt.

Covid-19-vaccination af unge teenagere og børn

I øjeblikket er to covid-19-vacciner godkendt i EU til børn og unge teenagere: Comirnaty (Pfizer BioNTech) for børn mellem 5 og 11 år og Spikevax (Moderna) for børn mellem 12 og 18 år.

EMA er også begyndt at evaluere Modernavaccinen til børn fra 6 til 11 år. Derudover er ni andre covid-19-vacciner til børn under udvikling.

EMA overvåger den sjældne forekomst af myokarditis og pericarditis efter vaccination med mRNA-vacciner hos unge voksne og unge teenagere.

Alle EU/EØS-lande anbefaler nu vaccination af alle 12-17-årige, og vaccinationen er i gang. Landene tilbyder vaccination af teenagere i vaccinationscentre, og vaccination hos praktiserende læger som den næstmest populære løsning. Flere lande tilbyder også vaccinationer på skoler, hospitaler, børneklivikker, i mobile vaccinationscentre eller på apoteker.

Pr. 18. november er raten af færdigvaccinerede blandt unge teenagere i hele EU/EØS 13,9 %, idet 16,7 % har fået mindst én dosis af covid-19-vaccinen.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har drøftet medlemsstaternes planer om at udvide vaccinationen til børn under 12 år.

Covid-19-behandlinger

Vaccination er det mest effektive redskab til at forebygge hospitalsindlæggelser og dødsfald i forbindelse med covid-19, og som sådan er det den eneste vej ud af denne pandemi. I mellemtiden har covid-19-patienter imidlertid brug for sikre og effektive behandlinger for at bekæmpe infektionen, forbedre deres udsigter til hurtig helbredelse, reducere hospitalsindlæggelser og vigtigst af alt for at forhindre tab af menneskeliv.

Den 6. maj vedtog Kommissionen EU-strategien for covid-19-behandlinger til støtte for forskning, udvikling, fremstilling, indkøb og anvendelse af disse lægemidler.

I oktober 2021 offentliggjorde Kommissionen en bredere portefølje på ti af de mest lovende kandidater til behandlinger efter en videnskabeligt baseret udvælgelse, som eksperter har foretaget¹.

Det er en prioritet at sikre hurtig og fleksibel sagsbehandling hos myndighederne. I november 2021 udstedte Kommissionen to markedsføringstilladelser for monoklonale antistoffer, nemlig Regkirona (regdanvimab) og Ronapreve (casirivimab/imdevimab) og kan godkende yderligere fire behandlinger inden årets udgang.

Der er i øjeblikket seks igangværende vurderinger² af covid-19-behandlinger i EMA.

Kommissionen bidrager til at sikre, at behandlinger indkøbes og leveres til medlemsstaterne, så snart de er godkendt. Med dette mål for øje foreslog formandskabet, at der iværksættes et fælles EU-indkøb af behandlinger for at sikre rettidig og lige adgang for alle europæere.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/IP_21_5366

² <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>

Kommissionen har allerede indgået fire fælles offentlige kontrakter³ om indkøb af covid-19-behandlinger og er parat til at iværksætte flere inden udgangen af 2021. Desuden kunne man overveje muligheden for at opbygge lagre med lovende behandlingsmetoder efter en beslutning truffet af Styringsrådet.

Spørgsmål til drøftelse

1. Hvordan kan vi bedre koordinere vores foranstaltninger for at påvise og kontrollere spredningen af den nye omikronvariant af SARS-CoV-2? Hvordan bør dette støttes på EU-plan?
2. Har I planer om at udvide vaccinationen til børn under 12 år? Hvilke udfordringer står I over for eller forventer I at stå over for i forbindelse med udrulningen af boostervaccinationer og vaccinationer til børn? Hvor hurtigt vurderer I, at I er i stand til at fuldføre jeres vaccinationskampagner?
3. Er I indforstået med at indgå i indkøb af covid-19-behandlinger på EU-plan gennem fælles indkøb og med, at HERA opbygger et lager?

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/da/ip_21_4827