



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 30. November 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

VERMERK

Absender: Vorsitz

Empfänger: Ausschuss der Ständigen Vertreter/Rat

Betr.: COVID-19: Laufende und künftige Reaktion auf die Pandemie
– *Gedankenaustausch*

Die Delegationen erhalten in der Anlage einen überarbeiteten Vermerk des Vorsitzes als Grundlage für den Gedankenaustausch über „COVID-19: Laufende und künftige Reaktion auf die Pandemie“, der auf der Tagung des Rates (Beschäftigung, Sozialpolitik, Gesundheit und Verbraucherschutz – Bereich Gesundheit) am 7. Dezember 2021 stattfinden wird.

Hintergrundpapier zu COVID-19-Impfungen und -Therapeutika**Aktuelle COVID-19-Situation**

Die epidemiologische Lage in der EU/im EWR ist in den meisten Mitgliedstaaten sehr oder äußerst besorgniserregend und zeichnet sich durch eine hohe und rasch steigende Melderate und eine niedrige, aber langsam steigende Sterberate aus. Angesichts der Einweisungen in Krankenhäuser und Intensivstationen werden diese Raten in den nächsten zwei Wochen voraussichtlich steigen. Die Melderaten sind derzeit für Personen unter 50 Jahren am höchsten, steigen aber auch in den älteren Altersgruppen rasch an. Die Lage ist von Land zu Land sehr unterschiedlich, doch die Länder mit einer geringeren Impfquote sind nach wie vor am stärksten betroffen.

Neue Omikron-Variante

Die Omikron-Variante ist die am stärksten abweichende Variante, die während der Pandemie bislang in erheblichem Umfang entdeckt wurde. Dies gibt Anlass zu der Sorge, dass sie mit einer erhöhten Übertragbarkeit, einer deutlichen Verringerung der Wirksamkeit von Impfstoffen und einem erhöhten Risiko für Reinfektionen einhergehen könnte.

Auf der Grundlage der Erfahrungen mit früheren Varianten ist es zu diesem Zeitpunkt wichtig, die Ausbreitung der Variante so weit wie möglich einzudämmen und zusätzliche Erkenntnisse zu gewinnen, die als Grundlage für epidemiologische Maßnahmen dienen könnten.

Um die Ausbreitung der Omikron-Variante einzudämmen, kamen die Mitgliedstaaten überein, die in der Empfehlung 2020/912 vorgesehene Notbremse zu aktivieren und dringend vorübergehende Beschränkungen für alle Reisen aus der südafrikanischen Region in die EU zu verhängen, einschließlich der Aussetzung von Passagierflügen und der Warnung vor Reisen in diese Region.

Zu diesem Zeitpunkt ist es erforderlich, Reisen in die und aus den bekannten betroffenen Gebieten zu vermeiden und verstärkt Tests sowie eine Sequenzierung bestätigter Fälle und Kontaktnachverfolgung von COVID-19-Fällen mit epidemiologischem Bezug zu den betroffenen Gebieten durchzuführen. Die Genomüberwachung ist nach wie vor von größter Bedeutung für die Früherkennung des Vorkommens dieser Variante, um die Verfolgung epidemiologischer Trends zu ermöglichen und die Eindämmungsmaßnahmen zu steuern.

Die Mitgliedstaaten werden ersucht, der Verfügbarkeit ausreichender Kapazitäten für die Sequenzierung (einschließlich der vom ECDC bereitgestellten Kapazitäten), die Abwasserüberwachung sowie PCR- und Antigen-Schnelltests besondere Aufmerksamkeit zu widmen und mögliche Engpässe zu melden sowie die Kontaktnachverfolgung und die Verwendung von Reiseformularen (Passenger Locator Forms, PLF) auszuweiten. Die Mitgliedstaaten werden aufgefordert, zusätzliche Anstrengungen zu unternehmen, um die Impfung und den Einsatz von Auffrischungsdosen zu erhöhen.

Gültigkeit von COVID-19-Impfzertifikaten

Die Verordnung über das digitale COVID-Zertifikat der EU – anders als für Genesungszertifikate – noch keine maximale Gültigkeitsdauer für Impfzertifikate vor. Dies ist darauf zurückzuführen, dass es zum Zeitpunkt der Annahme der Verordnung nur begrenzte Kenntnisse über die Dauer des Schutzes gab.

Nach Angaben des ECDC zeigen die verfügbaren Belege für die Wirksamkeit von Impfstoffen und die Schutzdauer, dass alle von der EU zugelassenen Impfstoffe einen hohen Schutz vor Krankenhausaufnahmen im Zusammenhang mit COVID-19, schweren Krankheitsverläufen und Todesfällen bieten. Die Studien zeigen jedoch einen gewissen Rückgang des Schutzes vor Infektionen und leichten Verläufen innerhalb von etwa 6 Monaten nach der Erstimpfung.

Um harmonisierte Maßnahmen innerhalb der EU zu fördern, hat die Kommission vorgeschlagen, in der Empfehlung des Rates für eine koordinierte Vorgehensweise bei der Beschränkung der Freizügigkeit aufgrund der COVID-19-Pandemie eine Standardfrist von 9 Monaten für die Gültigkeit der Impfzertifikate festzulegen. Dies trägt den Leitlinien des ECDC für die Verabreichung von Auffrischungsdosen ab sechs Monaten nach Abschluss der Erstimpfung Rechnung, wobei ein zusätzlicher Zeitraum von drei Monaten vorgesehen wird, um sicherzustellen, dass die nationalen Impfkampagnen angepasst werden können und die Bürgerinnen und Bürger Zugang zur Verabreichung von Auffrischungsdosen erhalten.

Ein delegierter Rechtsakt für ein koordiniertes Vorgehen in Bezug auf die Gültigkeitsdauer von Impfzertifikaten wird vorgeschlagen werden.

Auffrischungsimpfungen

In seiner Risikobewertung vom 24. November empfiehlt das ECDC die Einführung von Auffrischungsimpfungen frühestens sechs Monate nach Abschluss der primären Impfung. Sie sollten vorrangig für Personen ab 40 Jahren durchgeführt werden und auf diejenigen ausgerichtet sein, die am stärksten für schwere Krankheiten anfällig sind, wie ältere Menschen (insbesondere solche, die in geschlossenen Umgebungen leben) und Personen mit Begleiterkrankungen und medizinisches Personal. Auffrischungsdosen könnten auch für alle Erwachsenen ab 18 Jahren in Betracht gezogen werden, um den Schutz vor einer Infektion aufgrund nachlassender Immunität zu verbessern, was die Übertragung in der Bevölkerung verringern und zusätzliche Krankenhausaufnahmen und Todesfälle verhindern könnte.

Alle EU-/EWR-Länder haben mit der Verabreichung von „zusätzlichen Dosen“ und „Auffrischungsimpfungen“ begonnen.

Die verfügbaren Erkenntnisse aus Israel und dem Vereinigten Königreich zeigen, dass der Schutz vor einer Infektion und einem schweren Verlauf nach einer Auffrischungsdosis in allen Altersgruppen kurzfristig erheblich gestiegen ist.

COVID-19-Impfung bei Jugendlichen und Kindern

Derzeit sind in der EU zwei COVID-19-Impfstoffe für Kinder und Jugendliche zugelassen: Comirnaty (Pfizer BioNTech) für Kinder zwischen 5 und 11 Jahren und Spikevax (Moderna) für Kinder zwischen 12 und 18 Jahren.

Die EMA hat auch mit der Bewertung des Moderna-Impfstoffs für Kinder zwischen 6 und 11 Jahren begonnen. Darüber hinaus befinden sich neun weitere COVID-19-Impfstoffe für Kinder in der Entwicklung.

Die EMA überwacht das seltene Auftreten von Myokarditis (Herzmuskelentzündung) und Perikarditis (Herzbeutelentzündung) nach der Verabreichung von mRNA-Impfstoffen bei jungen Erwachsenen und Jugendlichen.

Alle EU-/EWR-Länder empfehlen nun Impfungen für alle 12- bis 17-Jährigen und die Impfkampagnen laufen noch. Die Länder bieten Impfungen für Jugendliche in Impfbüros an und die Impfung durch Allgemeinärzte/Hausärzte ist die zweithäufigste Option. Mehrere Länder bieten auch Impfungen in Schulen, Krankenhäusern, pädiatrischen Kliniken, mobilen Impfstellen oder Apotheken an.

Am 18. November waren 13,9 % der Jugendlichen in der gesamten EU/im EWR vollständig geimpft und 16,7 % haben mindestens eine Dosis des COVID-19-Impfstoffs erhalten.

Im Gesundheitssicherheitsausschuss wurden Beratungen über die Pläne der Mitgliedstaaten geführt, die Impfungen auf Kinder unter 12 Jahren auszuweiten.

COVID-19-Therapeutika

Impfungen sind das wirksamste Instrument, um Krankenhausaufnahmen und Todesfällen aufgrund von COVID-19 vorzubeugen, und als solche der einzige Ausweg aus dieser Pandemie. In der Zwischenzeit sind sichere und wirksame Behandlungen nötig, damit an COVID-19 Erkrankte die Infektion bekämpfen können, ihre Aussichten auf eine rasche Genesung verbessert werden, es weniger Krankenhausaufnahmen gibt und vor allem Menschenleben gerettet werden können.

Die Kommission hat am 6. Mai 2021 die EU-Strategie für COVID-19-Therapeutika zur Unterstützung von Forschung, Entwicklung, Herstellung, Beschaffung und Bereitstellung dieser Arzneimittel angenommen.

Im Oktober 2021 hat die Kommission nach einer wissenschaftlich fundierten Auswahl durch Sachverständige ein größeres Portfolio von zehn vielversprechenden Therapeutika-Kandidaten veröffentlicht.¹

Vorrang hat die Gewährleistung eines raschen und flexiblen zulassungsrechtlichen Ablaufs. Im November 2021 hat die Kommission zwei Genehmigungen für das Inverkehrbringen für monoklonale Antikörper erteilt, nämlich Regkirona (regdanvimab) und Ronapreve (casirivimab/imdevimab); bis Ende des Jahres könnte sie vier weitere Behandlungen zulassen.

Derzeit sind sechs Bewertungen² von COVID-19-Therapeutika durch die EMA anhängig.

Die Kommission trägt dazu bei, dass Therapeutika beschafft und an die Mitgliedstaaten geliefert werden, sobald sie zugelassen worden sind. Vor diesem Hintergrund hat der Vorsitz vorgeschlagen, ein gemeinsames Beschaffungsverfahren für die Beschaffung von Therapeutika auf EU-Ebene einzuleiten, um den rechtzeitigen und gleichberechtigten Zugang für alle Europäerinnen und Europäer zu sichern.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/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>

Die Kommission hat bereits vier Verträge für die gemeinsame Beschaffung³ von COVID-19-Therapeutika abgeschlossen und ist bereit, bis Ende 2021 weitere Beschaffungsverfahren einzuleiten. Darüber hinaus könnte nach einem Beschluss des Lenkungsausschusses die Möglichkeit in Betracht gezogen werden, vielversprechende Therapeutika vorrätig zu halten.

Fragen für die Aussprache

1. Wie können wir unsere Maßnahmen zur Erkennung und Eindämmung der Verbreitung der neuen Omikron-Variante von SARS-CoV-2 besser koordinieren? Wie sollte dies auf EU-Ebene unterstützt werden?
2. Planen Sie, die Impfung auf Kinder unter 12 Jahren auszuweiten? Vor welchen Herausforderungen stehen Sie derzeit bei der Einführung von Auffrischungsimpfungen und Impfungen für Kinder bzw. mit welchen Herausforderungen rechnen Sie? Wie schnell ist es Ihrer Einschätzung nach möglich, Ihre Impfkampagnen abzuschließen?
3. Wären Sie bereit, sich im Rahmen eines gemeinsamen Beschaffungsverfahrens an der Beschaffung von COVID-19-Therapeutika auf EU-Ebene zu beteiligen, und stimmen Sie der Schaffung eines Vorrats durch die HERA zu?

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