



Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Προεδρία
Αποδέκτης:	Επιτροπή των Μονίμων Αντιπροσώπων / Συμβούλιο
Θέμα:	COVID-19 – Τρέχουσα και μελλοντική αντίδραση στην πανδημία – <i>Ανταλλαγή απόψεων</i>

Επισυνάπτεται για τις αντιπροσωπίες αναθεωρημένο σημείωμα της Προεδρίας το οποίο πρόκειται να χρησιμεύσει ως βάση για την ανταλλαγή απόψεων με θέμα «COVID-19: τρέχουσα και μελλοντική αντίδραση στην πανδημία» που προβλέπεται να πραγματοποιηθεί κατά τη σύνοδο του Συμβουλίου EPSCO (Υγεία) που έχει προγραμματιστεί για τις 7 Δεκεμβρίου 2021.

Ενημερωτικό έγγραφο σχετικά με τον εμβολιασμό και τα φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19

Τρέχουσα κατάσταση λόγω της COVID-19

Η επιδημιολογική κατάσταση στην ΕΕ/στον ΕΟΧ προκαλεί μεγάλη ή πολύ μεγάλη ανησυχία στα περισσότερα κράτη μέλη και χαρακτηρίζεται από υψηλά και ταχέως αυξανόμενα ποσοστά ανακοίνωσης κρουσμάτων και χαμηλά αλλά σταθερά αυξανόμενα ποσοστά θνησιμότητας. Μαζί με τις εισαγωγές στα νοσοκομεία και στις μονάδες εντατικής θεραπείας, τα ποσοστά αυτά προβλέπεται να αυξηθούν κατά τις προσεχείς δύο εβδομάδες. Επί του παρόντος, τα ποσοστά ανακοίνωσης κρουσμάτων είναι υψηλότερα για τα άτομα κάτω των 50 ετών, αλλά αυξάνονται επίσης ταχέως μεταξύ των μεγαλύτερων ηλικιακών ομάδων. Η κατάσταση διαφέρει σημαντικά μεταξύ χωρών, αλλά οι χώρες με χαμηλότερη εμβολιαστική κάλυψη εξακολουθούν να πλήττονται περισσότερο.

Νέα παραλλαγή Όμικρον

Η παραλλαγή Όμικρον είναι η πιο αποκλίνουσα παραλλαγή που έχει εντοπιστεί έως τώρα σε σημαντικούς αριθμούς κατά την πανδημία, γεγονός που εγείρει ανησυχίες ότι μπορεί να συνδέεται με αυξημένη μεταδοτικότητα, σημαντική μείωση της αποτελεσματικότητας του εμβολίου και αυξημένο κίνδυνο επαναλοίμωξης.

Στο παρόν στάδιο, με βάση την εμπειρία από προηγούμενες παραλλαγές, είναι σημαντικό να περιοριστεί η εξάπλωση της παραλλαγής στο μέτρο του δυνατού, προκειμένου να αποκτήσουμε επιπλέον γνώση, η οποία θα μπορούσε να τεκμηριώσει καλύτερα τα επιδημιολογικά μέτρα.

Προκειμένου να περιοριστεί η εξάπλωση της παραλλαγής Όμικρον, τα κράτη μέλη συμφώνησαν να ενεργοποιήσουν το φρένο έκτακτης ανάγκης που προβλέπεται στη σύσταση 2020/912 και να επιβάλουν επείγοντως προσωρινούς περιορισμούς σε όλα τα ταξίδια προς την ΕΕ από την περιοχή της Μεσημβρινής Αφρικής, συμπεριλαμβανομένης της αναστολής των επιβατικών πτήσεων και της αποθάρρυνσης των ταξιδιών προς την εν λόγω περιοχή.

Στο παρόν στάδιο απαιτείται η αποφυγή των ταξιδιών προς και από τις γνωστές πληγείσες περιοχές, καθώς και η αύξηση των διαγνωστικών εξετάσεων με προσδιορισμό της αλληλούχησης των επιβεβαιωμένων κρουσμάτων και της ιχνηλάτησης επαφών των κρουσμάτων COVID-19 με επιδημιολογική σύνδεση με τις πληγείσες περιοχές. Η γονιδιωματική επιτήρηση παραμένει υψίστης σημασίας για την έγκαιρη ανίχνευση της παρουσίας αυτής της παραλλαγής, ώστε να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των επιδημιολογικών τάσεων και να υπάρξει καθοδήγηση ως προς τα μέτρα περιορισμού.

Τα κράτη μέλη καλούνται να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στη διαθεσιμότητα επαρκών ικανοτήτων για τον προσδιορισμό της αλληλούχησης (συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας που παρέχει το ευρωπαϊκό κέντρο πρόληψης και ελέγχου νόσων (ECDC)), την παρακολούθηση των λυμάτων, τα τεστ PCR και τα γρήγορα τεστ αντιγόνων και να επισημαίνουν πιθανά σημεία συμφόρησης, καθώς και να ενισχύουν την ιχνηλάτηση επαφών και τη χρήση εντύπων εντοπισμού επιβατών (PLF). Τα κράτη μέλη ενθαρρύνονται να καταβάλουν πρόσθετες προσπάθειες για την αύξηση του εμβολιασμού και τη χρήση αναμνηστικών δόσεων.

Ισχύς των πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID

Σε αντίθεση με τα πιστοποιητικά ανάρρωσης, ο κανονισμός για το ενωσιακό ψηφιακό πιστοποιητικό COVID δεν προβλέπει ακόμη μέγιστη περίοδο ισχύος για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού. Αυτό οφείλεται στις περιορισμένες γνώσεις σχετικά με τη διάρκεια της προστασίας κατά την έκδοση του κανονισμού.

Σύμφωνα με το ECDC, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και τη διάρκεια της προστασίας καταδεικνύουν ότι όλα τα εμβόλια που έχουν λάβει άδεια από την ΕΕ παρέχουν υψηλή προστασία έναντι νοσηλείας, σοβαρής νόσησης και θανάτου λόγω COVID-19. Ωστόσο, οι μελέτες δείχνουν σχετική μείωση της προστασίας από τη λοίμωξη και την ήπια νόσο περίπου 6 μήνες μετά τον πρώτο εμβολιασμό.

Για την προώθηση εναρμονισμένων μέτρων εντός της ΕΕ, η Επιτροπή πρότεινε να οριστεί, για σκοπούς ταξιδιού, στη σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με την εφαρμογή συντονισμένης προσέγγισης όσον αφορά τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας για την αντιμετώπιση της πανδημίας COVID-19, τυποποιημένη περίοδος 9 μηνών για την αποδοχή των πιστοποιητικών εμβολιασμού. Εν προκειμένω λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές του ECDC σχετικά με τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιασμού, και παρέχεται πρόσθετη περίοδος τριών μηνών για να διασφαλιστεί ότι οι εθνικές εκστρατείες εμβολιασμού μπορούν να προσαρμοστούν και ότι οι πολίτες έχουν πρόσβαση στη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων.

Θα προταθεί κατ' εξουσιοδότηση πράξη για μια συντονισμένη προσέγγιση όσον αφορά την περίοδο ισχύος των πιστοποιητικών εμβολιασμού.

Αναμνηστικοί εμβολιασμοί

Στην εκτίμηση κινδύνου της 24ης Νοεμβρίου, το ECDC συνιστά τη διάθεση αναμνηστικών δόσεων για ενήλικες, με την προτεραιότητα να δίνεται στα άτομα ηλικίας 40 ετών και άνω, εστιάζοντας στα άτομα που είναι πιο ευάλωτα σε σοβαρές ασθένειες, όπως οι ηλικιωμένοι (ιδίως όσοι ζουν σε κλειστές δομές) και τα άτομα με συννοσηρότητες και οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, το νωρίτερο έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού προγράμματος. Οι αναμνηστικές δόσεις θα μπορούσαν επίσης να χορηγηθούν σε όλους τους ενήλικες 18 ετών και άνω, ώστε να αυξηθεί η προστασία από τη λοίμωξη λόγω της εξασθένησης της ανοσίας, οι οποίες θα μπορούσαν δυνητικά να μειώσουν τη μετάδοση στον πληθυσμό και να αποτρέψουν πρόσθετες νοσηλείες και θανάτους.

Όλες οι χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ έχουν αρχίσει τη χορήγηση πρόσθετης δόσης εμβολίων και αναμνηστικών εμβολιασμών.

Τα διαθέσιμα στοιχεία που προέρχονται από το Ισραήλ και το Ηνωμένο Βασίλειο δείχνουν σημαντική βραχυπρόθεσμη αύξηση της προστασίας από τη λοίμωξη και τη σοβαρή νόσηση μετά από αναμνηστική δόση σε όλες τις ηλικιακές ομάδες.

Εμβολιασμός εφήβων και παιδιών κατά της COVID-19

Επί του παρόντος, δύο εμβόλια κατά της COVID-19 έχουν εγκριθεί στην ΕΕ για παιδιά και εφήβους: Το Comirnaty (Pfizer BioNTech) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 5 και 11 ετών και το Spikevax (Moderna) για παιδιά ηλικίας μεταξύ 12 και 18 ετών.

Ο EMA έχει επίσης ξεκινήσει την αξιολόγηση του εμβολίου Moderna για παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών. Επιπλέον, άλλα εννέα παιδιατρικά εμβόλια κατά της COVID-19 βρίσκονται στο στάδιο της ανάπτυξης.

Ο EMA παρακολουθεί τις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης μυοκαρδίτιδας και περικαρδίτιδας μετά τη χορήγηση εμβολίων mRNA σε νεαρούς ενήλικες και εφήβους.

Όλες οι χώρες της ΕΕ/του ΕΟΧ συνιστούν πλέον εμβολιασμό για το σύνολο των ατόμων ηλικίας 12-17 ετών και ο εμβολιασμός βρίσκεται σε εξέλιξη. Οι χώρες προσφέρουν εμβολιασμό σε εφήβους σε κέντρα εμβολιασμού, ενώ ο εμβολιασμός από παθολόγους/οικογενειακούς ιατρούς αποτελεί τη δεύτερη πιο δημοφιλή επιλογή. Αρκετές χώρες προσφέρουν επίσης εμβολιασμούς σε σχολεία, νοσοκομεία, παιδιατρικές κλινικές, κινητές εγκαταστάσεις εμβολιασμού ή φαρμακεία.

Από τις 18 Νοεμβρίου, η πλήρης εμβολιαστική κάλυψη μεταξύ των εφήβων σε ολόκληρη την ΕΕ/στον ΕΟΧ ανέρχεται σε 13,9%, ενώ το 16,7% αυτών έχει λάβει τουλάχιστον μία δόση του εμβολίου κατά της COVID-19.

Πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας σχετικά με τα σχέδια των κρατών μελών να επεκτείνουν τον εμβολιασμό στα παιδιά κάτω των 12 ετών.

Φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19

Ο εμβολιασμός αποτελεί το πιο αποτελεσματικό εργαλείο για την πρόληψη της νοσηλείας και των θανάτων από την COVID-19 και, ως εκ τούτου, είναι ο μόνος τρόπος διαφυγής από αυτή την πανδημία. Εν τω μεταξύ, ωστόσο, οι ασθενείς με COVID-19 χρειάζονται ασφαλείς και αποτελεσματικές θεραπείες για την καταπολέμηση της λοίμωξης, τη βελτίωση της προοπτικής ταχείας ανάρρωσής τους, τη μείωση της νοσηλείας τους και, κυρίως, την πρόληψη της απώλειας ανθρώπινων ζωών.

Στις 6 Μαΐου, η Επιτροπή ενέκρινε τη στρατηγική της ΕΕ για φαρμακοθεραπευτικά μέσα κατά της COVID-19 προκειμένου να στηρίξει την έρευνα, την ανάπτυξη, την παρασκευή, την προμήθεια και τη διάθεση των εν λόγω φαρμάκων.

Τον Οκτώβριο του 2021 η Επιτροπή δημοσίευσε ένα ευρύτερο χαρτοφυλάκιο με τα δέκα πιο ελπιδοφόρα υποψήφια φαρμακοθεραπευτικά μέσα, τα οποία επέλεξαν εμπειρογνώμονες βάσει επιστημονικών στοιχείων¹.

Η διασφάλιση ταχείας και ευέλικτης κανονιστικής διαδικασίας αποτελεί προτεραιότητα. Τον Νοέμβριο του 2021 η Επιτροπή χορήγησε δύο άδειες κυκλοφορίας για μονοκλωνικά αντισώματα, συγκεκριμένα το Regkirona (ρεγδανβιμάμπη) και το Ronapreve (casirivimab/imdevimab) και ενδέχεται να εγκρίνει τέσσερις επιπλέον θεραπείες έως το τέλος του έτους.

Επί του παρόντος εκκρεμούν έξι αξιολογήσεις φαρμακοθεραπευτικών μέσων² κατά της COVID-19 στον EMA.

Η Επιτροπή συμβάλλει στη διασφάλιση της προμήθειας και παράδοσης των φαρμακοθεραπευτικών μέσων στα κράτη μέλη αμέσως μετά την έγκρισή τους. Έχοντας κατά νου τον στόχο αυτό, η Προεδρία πρότεινε τη δρομολόγηση κοινής προμήθειας φαρμακοθεραπευτικών μέσων σε επίπεδο ΕΕ για την εξασφάλιση έγκαιρης και ισότιμης πρόσβασης σε όλους τους Ευρωπαίους.

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

Η Επιτροπή έχει ήδη συνάψει τέσσερις συμβάσεις κοινής προμήθειας³ για την αγορά φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 και είναι έτοιμη να δρομολογήσει περισσότερες συμβάσεις έως το τέλος του 2021. Επιπροσθέτως, θα μπορούσε να εξεταστεί το ενδεχόμενο δημιουργίας αποθεμάτων ελπιδοφόρων φαρμακοθεραπευτικών μέσων μετά από απόφαση του διοικητικού συμβουλίου.

Ερωτήματα προς συζήτηση

1. Πώς μπορούμε να συντονίσουμε καλύτερα τα μέτρα μας για τον εντοπισμό και τον έλεγχο της εξάπλωσης της νέας παραλλαγής Όμικρον του SARS-CoV-2; Πώς θα πρέπει να υποστηριχθεί αυτό σε ενωσιακό επίπεδο;
2. Σκοπεύετε να επεκτείνετε τον εμβολιασμό σε παιδιά κάτω των 12 ετών; Ποιες είναι οι προκλήσεις που αντιμετωπίζετε ή αναμένετε να αντιμετωπίσετε κατά την ανάπτυξη των αναμνηστικών και παιδικών εμβολιασμών; Πόσο γρήγορα εκτιμάτε ότι μπορείτε να ολοκληρώσετε τις εκστρατείες εμβολιασμού σας;
3. Είστε έτοιμοι να συμμετάσχετε στην προμήθεια φαρμακοθεραπευτικών μέσων κατά της COVID-19 σε ενωσιακό επίπεδο μέσω κοινής προμήθειας, και προκειμένου η HERA να δημιουργήσει απόθεμα;

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/el/IP_21_5366