



Consejo de la  
Unión Europea

Bruselas, 30 de noviembre de 2021  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

**SAN 681**  
**PHARM 197**  
**COVID-19 398**

**NOTA**

---

De:	Presidencia
A:	Comité de Representantes Permanentes/Consejo
Asunto:	COVID-19: respuesta actual y futura a la pandemia – <i>Cambio de impresiones</i>

---

Adjunto se remite a las delegaciones una nota revisada de la Presidencia que servirá como base para un cambio de impresiones sobre el tema «COVID-19: respuesta actual y futura a la pandemia» que tendrá lugar en la sesión del Consejo de Empleo, Política Social, Sanidad y Consumidores (Sanidad) prevista para el 7 de diciembre.

**Documento de reflexión sobre la vacunación y los tratamientos contra la COVID-19****Situación actual de la COVID-19**

La situación epidemiológica en la UE y el Espacio Económico Europeo es muy preocupante o extremadamente preocupante en la mayoría de los Estados miembros y se caracteriza por un elevado índice de notificación en rápido aumento y una tasa de mortalidad baja pero que aumenta lentamente. Junto con los ingresos hospitalarios y en unidades de cuidados intensivos, se prevé que estos indicadores aumenten en las dos próximas semanas. En la actualidad, los índices de notificación son más elevados en el caso de las personas menores de cincuenta años, pero también están aumentando rápidamente entre los grupos de mayor edad. La situación varía considerablemente de un país a otro, pero aquellos con una menor tasa de vacunación continúan siendo los más gravemente afectados.

**Nueva variante ómicron**

La variante ómicron es la variante más divergente detectada en cantidades significativas desde el inicio de la pandemia, lo que suscita preocupación por que pueda estar relacionada con una mayor transmisibilidad, una reducción significativa de la eficacia de las vacunas y un mayor riesgo de reinfección.

En esta fase, sobre la base de la experiencia adquirida con las variantes anteriores, es importante contener la propagación de la variante en la medida de lo posible para obtener conocimientos adicionales que permitan orientar mejor las medidas epidemiológicas.

Con vistas a contener la propagación de la variante ómicron, los Estados miembros han acordado activar el freno de emergencia previsto en la Recomendación (UE) 2020/912 e imponer urgentemente restricciones temporales a todos los viajes procedentes de la región del África Austral con destino a la UE, en particular se han suspendido los vuelos de pasajeros y se desaconsejan los viajes a esta región.

En esta fase, es necesario evitar los desplazamientos hacia y desde las zonas afectadas conocidas, así como aumentar las pruebas con secuenciación de los casos confirmados y rastrear los contactos de los casos de COVID-19 con un vínculo epidemiológico con las zonas afectadas. La vigilancia genómica sigue siendo de vital importancia para la detección temprana de la presencia de esta variante, a fin de permitir el seguimiento de las tendencias epidemiológicas y orientar las medidas de contención.

Se invita a los Estados miembros a que presten especial atención a la disponibilidad de capacidades suficientes para la secuenciación (incluida la capacidad proporcionada por el CEPCE), el seguimiento de las aguas residuales, las pruebas PCR y las pruebas rápidas de antígenos, así como a que señalen posibles cuellos de botella y mejoren el rastreo de contactos y el uso de formularios de localización de viajeros. Se anima a los Estados miembros a que redoblen sus esfuerzos para aumentar la vacunación y la aplicación de dosis de refuerzo.

### **Validez de los certificados de vacunación contra la COVID-19**

Sin embargo, a diferencia de los certificados de recuperación, el Reglamento sobre el certificado COVID digital de la UE no prevé un período máximo de validez de los certificados de vacunación. Esto se debe al escaso conocimiento de la duración de la protección cuando se adoptó el Reglamento.

Según el CEPCE, las pruebas disponibles sobre la eficacia de las vacunas y la duración de la protección muestran que todas las vacunas autorizadas por la UE ofrecen una elevada protección contra la hospitalización relacionada con la COVID-19, las formas graves de la enfermedad y el fallecimiento. Sin embargo, los estudios muestran cierta disminución de la protección contra la infección y las formas leves de la enfermedad en torno a los seis meses después de la vacunación primaria.

Para promover medidas armonizadas dentro de la UE, la Comisión ha propuesto establecer, a efectos de viajes, en la Recomendación del Consejo sobre un enfoque coordinado de la restricción de la libre circulación en respuesta a la pandemia de COVID-19, un período de aceptación normalizado de nueve meses para los certificados de vacunación. Esto tiene en cuenta las orientaciones del CEPCE en relación con la administración de dosis de refuerzo a partir de los seis meses siguientes a la vacunación primaria con pauta completa, y establece un período adicional de tres meses para garantizar que las campañas nacionales de vacunación puedan adaptarse y que los ciudadanos tengan acceso a la administración de las dosis de refuerzo.

Se propondrá un acto delegado sobre un enfoque coordinado en relación con el período de validez de los certificados de vacunación.

## **Dosis de refuerzo**

En su evaluación de riesgos del 24 de noviembre, el CEPCE recomienda la administración de dosis de refuerzo de la vacuna para adultos, con prioridad para las personas mayores de cuarenta años, y en particular las más vulnerables frente a las formas graves de la enfermedad, como las personas mayores (especialmente las que viven en entornos cerrados), las personas con comorbilidades y los trabajadores sanitarios, como muy pronto seis meses después de la inoculación primaria con pauta completa. También podrían tenerse en consideración las dosis de refuerzo para todos los adultos a partir de dieciocho años a fin de aumentar la protección contra la infección debido a la disminución de la inmunidad, lo que podría reducir la transmisión en la población y evitar más hospitalizaciones y fallecimientos.

Todos los países de la UE y del Espacio Económico Europeo han comenzado la vacunación con dosis adicionales y de refuerzo.

Los datos disponibles procedentes de Israel y el Reino Unido muestran un aumento significativo de la protección contra la infección y las formas graves de la enfermedad tras una dosis de refuerzo en todos los grupos de edad a corto plazo.

## **Vacunación pediátrica y de adolescentes contra la COVID-19**

En la actualidad, en la UE hay dos vacunas autorizadas contra la COVID-19 para niños y adolescentes: Comirnaty (Pfizer BioNTech) para niños de entre cinco y once años y Spikevax (Moderna) para adolescentes de entre doce y dieciocho años.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) también ha iniciado la evaluación de la vacuna de Moderna para niños de seis a once años. Además, hay otras nueve vacunas pediátricas contra la COVID-19 en desarrollo.

La EMA está supervisando la rara aparición de miocarditis y pericarditis tras la administración de vacunas ARNm en adultos jóvenes y adolescentes.

Todos los países de la UE y del Espacio Económico Europeo están recomendando la administración de vacunas para todos los jóvenes de entre doce y diecisiete años, y la vacunación está en curso. Los países están vacunando a los adolescentes en centros de vacunación y la segunda opción más extendida es que los vacunen los médicos de cabecera o los médicos de familia. Varios países administran también vacunas en centros educativos, hospitales, clínicas de pediatría, puntos móviles de vacunación o farmacias.

A fecha de 18 de noviembre, la vacunación con pauta completa entre adolescentes en la UE y el Espacio Económico Europeo es del 13,9 %, y el 16,7 % ha recibido al menos una dosis de la vacuna contra la COVID-19.

Se han mantenido debates en el Comité de Seguridad Sanitaria sobre los planes de los Estados miembros de ampliar la vacunación a los niños menores de doce años.

### **Tratamientos contra la COVID-19**

La vacunación es la herramienta más eficaz para prevenir las hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la COVID-19 y, como tal, es la única manera de salir de esta pandemia. Sin embargo, entre tanto, los pacientes de COVID-19 necesitan tratamientos seguros y eficaces que les permitan luchar contra la infección, mejorar sus perspectivas de recuperación rápida, reducir las hospitalizaciones y, lo que es más importante, prevenir la pérdida de vidas humanas.

El 6 de mayo, la Comisión adoptó la Estrategia de la UE sobre Opciones Terapéuticas contra la COVID-19 para apoyar la investigación, el desarrollo, la fabricación, la adquisición y el despliegue de estos medicamentos.

En octubre de 2021, la Comisión publicó una amplia cartera con los diez tratamientos candidatos más prometedores, tras una selección basada en datos científicos realizada por expertos<sup>1</sup>.

Garantizar un proceso reglamentario rápido y flexible es prioritario. En noviembre de 2021, la Comisión concedió dos autorizaciones de comercialización de anticuerpos monoclonales, a saber, Regkirona (regdanvimab) y Ronapreve (casirivimab/imdevimab), y podría autorizar otros cuatro tratamientos antes de finales de año.

Actualmente la EMA está evaluando seis tratamientos contra la COVID-19<sup>2</sup>.

La Comisión está ayudando a garantizar que los tratamientos sean adquiridos y entregados a los Estados miembros tan pronto como sean autorizados. Con este objetivo en mente, la Presidencia propuso la puesta en marcha de una adquisición conjunta de la UE de tratamientos para garantizar el acceso oportuno y equitativo para todos los europeos.

---

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

La Comisión ya ha celebrado cuatro contratos de adquisición conjunta<sup>3</sup> para la compra de tratamientos contra la COVID-19 y está dispuesta a poner en marcha más antes de finales de 2021. Además, podría considerarse la posibilidad de almacenar tratamientos prometedores como consecuencia de una decisión del Comité de Dirección.

### **Preguntas para el debate**

1. ¿Cómo podemos coordinar mejor nuestras medidas para detectar y controlar la propagación de la nueva variante ómicron de SARS-CoV-2? ¿Cuál debería ser el respaldo a escala de la UE?
2. ¿Tienen previsto ampliar la vacunación a niños menores de doce años? ¿Cuáles son los retos a los que se enfrentan o esperan enfrentarse con respecto a la distribución de las vacunas de refuerzo y a la vacunación pediátrica? ¿Cuándo creen que podrán finalizar sus campañas de vacunación?
3. ¿Estarían dispuestos a participar en la adquisición de tratamientos contra la COVID-19 a escala de la UE a través de la adquisición conjunta, y a que la Autoridad de Preparación y Respuesta ante Emergencias Sanitarias constituya reservas?

---

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