

Brüssel, 30. november 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

MÄRKUS

Saatja:	Eesistujariik
Saaja:	Alaliste esindajate komitee / nõukogu
Teema:	COVID-19 – praegune ja tulevane reageerimine pandeemiale – <i>Arvamuste vahetus</i>

Delegatsioonidele edastatakse lisas eesistujariigi muudetud märkus, mis on mõeldud aluseks arvamuste vahetusele teemal „COVID-19: praegune ja tulevane reageerimine pandeemiale“ 7. detsembriks 2021 kavandatud tööhõive, sotsiaalpoliitika, tervise- ja tarbijakaitseküsimuste nõukogu (tervis) istungil.

Taustdokument COVID-19 vastase vaksineerimise ja COVID-19 ravimite kohta**Praegune COVID-19 olukord**

Epidemioloogiline olukord ELis/EMPs on enamikus liikmesriikides suurt või väga suurt muret tekitav ning seda iseloomustab suur ja kiiresti kasvav teatatud juhtumite suhtarv ning väike, kuid aeglaselt kasvav suremuskordaja. Mõlemad näitajad koos haiglasse ja intensiivraviosakonda vastuvõttu kajastavate näitajatega suurenevad prognooside kohaselt järgmise kahe nädala jooksul. Teatatud juhtumite suhtarv on praegu suurim alla 50-aastaste seas, kuid kasvab kiiresti ka vanemate vanuserühmade puhul. Olukord on riigiti väga erinev, kuid kõige rängem mõju avaldub jätkuvalt riikides, kus vaksineerituse tase on madalam.

Uus omikronvariant

Omikronvariant on kõige muteerunud viirusvariant, mida on seni pandeemia kestel märkimisväärses koguses avastatud, mis tekitab muret, et sellega võib kaasneda suurem ülekanduvus, vaktsiini tõhususe märkimisväärne vähenemine ning taasnakatamise suurem oht.

Varasemate variantidega saadud kogemustele tuginedes on praeguses etapis oluline piirata kõnealuse variandi levikut nii palju kui võimalik, et oleks võimalik omandada täiendavaid teadmisi, mida epidemioloogiliste meetmete puhul arvesse võtta.

Pidades silmas omikronvariandi leviku piiramist, nõustusi liikmesriigid kasutama soovitusel 2020/912 ette nähtud nn hädapidurimehhanismi ja kehtestama kiiresti ajutised piirangud kõigile reisidele Lõuna-Aafrika piirkonnast ELi, sealhulgas peatama reisilennud ja piirama reisimist sellesse piirkonda.

Praeguses etapis on vaja vältida reisimist teadaolevalt mõjutatud piirkondadesse ja nendest piirkondadest, samuti suurendada testimist koos sekveneerimisega kinnitatud juhtumite puhul ning rakendada kontaktide jälgimist selliste COVID-19 juhtumite puhul, millel on epidemioloogiline seos mõjutatud piirkondadega. Selle variandi esinemise varajaseks avastamiseks, epidemioloogiliste suundumuste jälgimiseks ja tõkestamismeetmete kujundamiseks on endiselt äärmiselt oluline genoomidel põhinev seire.

Liikmesriike kutsutakse üles pöörama erilist tähelepanu piisava suutlikkuse olemasolule sekveneerimiseks (sh Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) pakutav suutlikkus), reoveeseireks, PCR testide ja antigeeni kiirtestide jaoks ning võimalikest kitsaskohtadest teatamiseks, samuti kontaktide jälgimise ja reisija asukoha vormide kasutamise edendamiseks. Liikmesriike julgustatakse tegema täiendavaid jõupingutusi, et suurendada vaktsineeritust ja tõhustusdooside kasutamist.

COVID-19 vaktsineerimistõendite kehtivus

Erinevalt läbipõdemistõenditest ei ole ELi digitaalse COVID-tõendi määrides veel sätestatud maksimaalset kehtivusaega vaktsineerimistõendite jaoks. See tuleneb asjaolust, et teadmised kaitse kestuse kohta olid määride vastuvõtmise ajal piiratud.

ECDC andmeil näitavad olemasolevad tõendid vaktsiini tõhususe ja kaitse kestuse kohta, et kõik ELis lubatud vaktsiinid annavad tugeva kaitse COVID-19ga seotud haiglaravi vajaduse, haiguse raske kulgemise ja surma eest. Uuringud näitavad siiski, et ligikaudu kuus kuud pärast esmast vaktsineerimist väheneb kaitse nakatumise ja haiguse kerge kulgemise eest.

ELis ühtlustatud meetmete edendamiseks on komisjon teinud ettepaneku kehtestada nõukogu soovitus, mis käsitleb koordineeritud lähenemisviisi vaba liikumise piiramisele COVID-19 pandeemia reageerimisel, vaktsineerimistõendite tavapäraseks aktsepteerimisajaks reisimise eesmärgil üheksa kuud. Selle ettepaneku puhul võetakse arvesse ECDC suuniseid, mis käsitlevad tõhustusdooside manustamist kuue kuu möödumisel esmase vaktsineerimise lõpuleviimisest, ning nähakse ette täiendav kolmekuuline ajavahemik, et tagada riiklikele vaktsineerimiskampaaniatele võimalus olukorraga kohaneda ja kodanikele juurdepääs tõhustusdoosidele.

Tehakse ettepanek võtta vastu delegeeritud õigusakt koordineeritud lähenemisviisi kohta vaktsineerimistõendite kehtivusaja suhtes.

Tõhustusdoosid

ECDC soovib oma 24. novembri riskihinnangus võtta kasutusele vaktsiini tõhustusdoosid täiskasvanute jaoks, mille puhul tuleks prioriseerida tõhustusdooside manustamist 40-aastastele ja vanematele, suunates need inimestele, kes on haiguse raske kulgemise suhtes kõige haavatavamad, näiteks eakatele (eelkõige suletud asutustes elavad eakad) ning kaasuvate haigustega inimestele ja tervishoiutöötajatele, kõige varem kuus kuud pärast esmase skeemi lõpuleviimist. Tõhustusdooside manustamist võiks samuti kaaluda kõigi 18-aastaste ja vanemate täiskasvanute puhul, et suurendada kaitset immuunsuse vähenemisest tuleneva nakatumise eest; see võiks vähendada levikut elanikkonna seas ning hoida ära täiendavat haiglaravi vajaduse teket ja uusi surmajuhtumeid.

Kõik ELi/EMP riigid on alustanud vaktsiini lisadooside ja tõhustusdooside manustamist.

Iisraelist ja Ühendkuningriigist saadud tõendid näitavad, et tõhustusdoosi järel on lühiajalises perspektiivis kõigis vanuserühmades tugevnenud märkimisväärselt kaitse nakkuse ja haiguse raske kulgemise eest.

Noorukite ja laste COVID-19 vastane vaktsineerimine

Praegu on ELis laste ja noorukite jaoks heaks kiidetud kaks COVID-19 vaktsiini: Comirnaty (Pfizer BioNTech) 5–11-aastaste laste jaoks ning Spikevax (Moderna) 12–18-aastaste laste jaoks.

Euroopa Ravimiamet (EMA) on samuti alustanud Moderna vaktsiini hindamist 6–11-aastaste laste puhul. Lisaks on väljatöötamisel veel üheksa lastele mõeldud COVID-19 vaktsiini.

EMA jälgib müokardiidi ja perikardiidi harvu esinemisjuhte pärast mRNA vaktsiinide manustamist noortele täiskasvanutele ja noorukitele.

Kõik ELi/EMP riigid soovivad nüüd kõigi 12–17-aastaste vaktsineerimist ning see on praegu käimas. Riigid pakuvad noorukitele vaktsineerimisvõimalust vaktsineerimiskeskustes ja populaarsuselt teine valik on vaktsineerimine perearsti juures. Mitmed riigid pakuvad samuti vaktsineerimise võimalust koolides, haiglates, pediaatriakliinikutes, mobiilsetes vaktsineerimiskohtades või apteekides.

18. novembri seisuga on ELis/EMPs täielikult vaktsineeritud 13,9 % noorukitest ning vähemalt ühe doosi COVID-19 vaktsiini on saanud 16,7 % noorukitest.

Terviseohutuse komitees on peetud arutelusid liikmesriikide kavade üle laiendada vaktsineerimist alla 12-aastastele lastele.

COVID-19 ravimid

Vaktsineerimine on kõige tõhusam vahend COVID-19ga seotud haiglaravi vajaduse ja surmajuhtumite ennetamiseks ning seega on see ainus viis pandeemiast väljumiseks. Vahepeal aga vajavad COVID-19 patsiendid ohutut ja tõhusat ravi, et vältida nakkuse vastu, parandada nende väljavaateid kiireks taastumiseks, vähendada haiglaravi vajadust ja mis kõige tähtsam, vältida surmajuhtumeid.

6. mail võttis komisjon vastu COVID-19 ravimeid käsitleva ELi strateegia, et toetada nende ravimite uurimist, arendamist, tootmist, hankimist ja kasutuselevõttu.

2021. aasta oktoobris avaldas komisjon ekspertide poolt teaduspõhiselt tehtud laiemal valikul kümnest kõige paljulubavamast ravimikandidaadist¹.

Kiire ja paindliku regulatiivse menetluse tagamine on esmatähtis. 2021. aasta novembris andis komisjon kaks müügiluba monokloonsete antikehade, nimelt Regkirona (regdanvimab) ja Ronapreve (kasirivimab/imdevimab) jaoks ning võib aasta lõpuks anda loa veel neljale ravimile.

EMA tegeleb praegu kuue COVID-19 ravimi hindamisega².

Komisjon aitab tagada, et ravimid hangitakse ja tarnitakse liikmesriikidesse kohe, kui neile on müügiluba antud. Seda eesmärki silmas pidades tegi eesistujariik ettepaneku käivitada ravimite puhul ELi ühishanked, et tagada õigeaegne ja võrdne juurdepääs ravimitele kõigi eurooplaste jaoks.

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

Komisjon on juba sõlminud neli ühishankelepingut³ COVID-19 ravimite ostmiseks ja on valmis 2021. aasta lõpuks veel ühishankeid algatama. Lisaks võiks kaaluda võimalust varuda paljulubavaid ravimeid pärast vaktsiinide juhtnõukogu otsust.

Arutelüküsimused

1. Kuidas saaksime paremini koordineerida oma meetmeid SARS-CoV-2 uue omikronvariandi avastamiseks ja selle leviku kontrollimiseks? Kuidas tuleks seda ELi tasandil toetada?
2. Kas kavatsete laiendada vaktsineerimist alla 12-aastastele lastele? Millised on teie ees seisvad või oodatavad probleemid, mis kaasnevad tõhustusdooside kasutuselevõtu ja laste vaktsineerimisega? Kui kiiresti suudate enda hinnangul oma vaktsineerimiskampaaniad lõpule viia?
3. Kas oleksite valmis osalema COVID-19 ravimite hankimises ELi tasandil ühishangete kaudu ja selleks, et ELi tervisealasteks hädaolukordadeks valmisoleku ja neile reageerimise asutus (HERA) loob ravimivaru?

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