



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 30. marraskuuta 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

ILMOITUS

Lähettäjä:	Puheenjohtajavaltio
Vastaanottaja:	Pysyvien edustajien komitea / Neuvosto
Asia:	Covid-19 – Nykyiset ja tulevat toimet pandemian torjumiseksi – <i>Keskustelu</i>

Valtuuskunnille toimitetaan liitteessä puheenjohtajavaltion toimittama tarkistettu ilmoitus, jonka pohjalta TSTK-neuvoston istunnossa (terveys) on tarkoitus käydä 7. joulukuuta 2021 keskustelu "Covid-19: Nykyiset ja tulevat toimet pandemian torjumiseksi".

Tausta-asiakirja covid-19-rokotuksista ja -hoitokeinoista**Nykyinen covid-19-tilanne**

Epidemiatilanne on useimmissa EU:n/ETA:n jäsenvaltioissa huolestuttava tai erittäin huolestuttava, ja sille on tyypillistä ilmoitettujen tapausten suuri ja nopeasti kasvava määrä sekä vähäinen mutta hitaasti kasvava kuolleisuus. Näiden määrien samoin kuin sairaala- ja tehohoitopotilaiden määrien ennakkoidaan nousevan seuraavien kahden viikon aikana. Ilmoitettujen tartuntojen määrä on tällä hetkellä korkein alle 50-vuotiaiden kohdalla, mutta tartunnat lisääntyvät nopeasti myös vanhemmissa ikäryhmissä. Tilanne vaihtelee huomattavasti maittain, mutta se koettelee edelleenkin vakavimmin alhaisemman rokotuskattavuuden maita.

Uusi omikronmuunnos

Omikronmuunnos on poikkeavin niistä muunnoksista, joita on tähän mennessä havaittu merkittävässä määrin pandemian aikana. Tämä herättää huolta siitä, että se voi olla yhteydessä suurempaan tartuttavuuteen, rokotteiden tehon merkittävään vähenemiseen ja uusintatartuntariskin kasvuun.

Tässä vaiheessa on aiemmista muunnoksista saatujen kokemusten perusteella tärkeää hillitä mahdollisuuksien mukaan muunnoksen leviämistä, jotta siitä voidaan saada lisää tietoa epidemiologisten toimenpiteiden pohjaksi.

Omikronmuunnoksen leviämisen hillitsemiseksi jäsenvaltiot sopivat aktivoivansa suosituksessa 2020/912 tarkoitetun hätäjarrun ja asettavansa kiireellisesti väliaikaisia rajoituksia, jotka koskevat kaikkea eteläisen Afrikan alueelta EU:hun suuntautuvaa matkustamista, mukaan lukien matkustajalentojen keskeyttäminen ja kehoitus välttää matkustamista tälle alueelle.

Tässä vaiheessa on tarpeen välttää matkustamista tunnetuille tartunta-alueille ja pois niiltä sekä lisätä testausta, johon liittyy vahvistettujen tapausten sekvensointi ja niiden covid-19-tapausten kontaktien jäljittäminen, joilla on epidemiologinen yhteys tartunta-alueisiin. Genomiseuranta on edelleen äärimmäisen tärkeää, jotta tämän muunnoksen esiintyminen voidaan havaita varhaisessa vaiheessa ja jotta voidaan seurata epidemiologisia suuntauksia ja ohjata rajoittamistoimenpiteitä.

Jäsenvaltioita pyydetään kiinnittämään erityistä huomiota riittäviin sekvensointivalmiuksiin (mukaan lukien Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen tarjoama kapasiteetti), jätevesien seurantaan, PCR-testeihin ja pika-antigeenitesteihin sekä ilmoittamaan mahdollisista pullonkauloista ja tehostamaan kontaktien jäljittämistä ja matkustajatietolomakkeiden käyttöä. Jäsenvaltioita kannustetaan lisätoimiin rokotuskattavuuden parantamiseksi ja tehosteannosten käytön lisäämiseksi.

Covid-19-rokotustodistusten voimassaolo

EU:n digitaalista koronatodistusta koskevassa asetuksessa ei vielä säädetä rokotustodistusten enimmäisvoimassaoloajasta toisin kuin taudista parantumista koskevien todistusten tapauksessa. Tämä johtuu siitä, että tietämys suojan kestosta oli asetuksen antamisajankohtana rajallinen.

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen mukaan saatavilla oleva näyttö rokotteiden tehokkuudesta ja suojan kestosta osoittaa, että kaikki EU:n hyväksymät rokotteet antavat voimakkaan suojan covid-19-ään liittyviä sairaalahoitojaksoja, vakavia tautimuotoja ja kuolemantapauksia vastaan. Tutkimukset osoittavat kuitenkin, että suoja tartuntoja ja lieviä tautimuotoja vastaan heikkenee jonkin verran noin kuuden kuukauden kuluttua perusrokotuksesta.

Yhdenmukaisten toimenpiteiden edistämiseksi EU:ssa komissio on ehdottanut, että koordinoidusta lähestymistavasta vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen covid-19-pandemian johdosta annetussa neuvoston suosituksessa rokotustodistuksille vahvistetaan matkustamista varten vakiohyväksyntäaika, joka on yhdeksän kuukautta. Tässä otetaan huomioon Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen ohjeet, jotka koskevat tehosteannosten antamista kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan valmistumisesta, ja säädetään kolmen kuukauden lisäajasta sen varmistamiseksi, että kansalliset rokotuskampanjat voidaan mukauttaa tilanteeseen ja kansalaiset voivat saada tehosteannoksen.

Rokotustodistusten voimassaoloaikaa koskevaa koordinoitua lähestymistapaa varten ehdotetaan delegoitua säädöstä.

Tehosteannokset

Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus suositteli 24. marraskuuta laatimassaan riskinarvioinnissa aloittamaan rokotteiden tehosteannosten jakelun vähintään 40-vuotiaille aikuisille kohdistuen ne vakavien tautimuotojen suhteen kaikkein haavoittuvimmassa asemassa oleviin, kuten ikääntyneisiin (erityisesti suljetuissa ympäristöissä asuviin) ja niihin, jotka kärsivät useista sairauksista samanaikaisesti sekä terveydenhuollon työntekijöihin aikaisintaan kuuden kuukauden kuluttua ensimmäisen rokotussarjan päättymisestä. Tehosteannosten antamista voitaisiin harkita myös kaikille 18 vuotta täyttäneille, jotta voidaan parantaa heidän suojaansa immuniteetin heikkenemisen vuoksi uhkaavalta tartunnalta. Tämä voisi mahdollisesti vähentää tartuntoja väestössä ja estää sairaalahoidon tarpeen ja kuolemantapausten kasvun.

Kaikki EU- ja ETA-maat ovat aloittaneet ylimääräisten rokoteannosten ja tehosteannosten antamisen.

Israelista ja Yhdistyneestä kuningaskunnasta saatu näyttö osoittaa, että suoja tartuntoja ja vakavia tautimuotoja vastaan parani merkittävästi sen jälkeen, kun kaikissa ikäryhmissä annettiin lyhyellä aikavälillä tehosteannos.

Covid-19-rokotukset lapsille ja nuorille

Tällä hetkellä EU:ssa on hyväksytty lapsille ja nuorille kaksi covid-19-rokotetta: Comirnaty (Pfizer BioNTech) 5–11-vuotiaille lapsille ja Spikevax (Moderna) 12–18-vuotiaille lapsille.

Euroopan lääkevirasto on myös aloittanut 6–11-vuotiaille lapsille tarkoitetun Modernan rokotteen arvioinnin. Lisäksi kehitteillä on yhdeksän muuta lapsille tarkoitettua covid-19-rokotetta.

Euroopan lääkevirasto seuraa sydänlihaskasvun ja sydänpussintulehduksen harvinaista esiintymistä mRNA-rokotteen saaneiden nuorten aikuisten ja nuorten joukossa.

Kaikki EU- ja ETA-maat suosittelevat nyt kaikkien 12–17-vuotiaiden rokottamista, ja nämä rokotukset ovat käynnissä. Maat tarjoavat nuorille rokotuksia rokotuskeskuksissa, ja toiseksi suosituin vaihtoehto ovat yleislääkäreiden/perhelääkäreiden antamat rokotukset. Monissa maissa tarjotaan rokotuksia myös kouluissa, sairaaloissa, lastensairaaloissa, liikkuvissa rokotuspisteissä ja apteekeissa.

Nuorten täysi rokotussuoja EU- ja ETA-maissa oli 18. marraskuuta 13,9 prosenttia, ja 16,7 prosenttia nuorista oli saanut vähintään yhden annoksen covid-19-rokotetta.

Terveysturvakomiteassa on keskusteltu jäsenvaltioiden suunnitelmista laajentaa rokotukset koskemaan alle 12-vuotiaita lapsia.

Covid-19:n hoitokeinot

Rokottaminen on tehokkain keino estää covid-19-taudista johtuvia sairaalahoitojaksoja ja kuolemantapauksia ja sellaisenaan ainoa keino selviytyä tästä pandemiasta. Samaan aikaan covid-19-potilaat tarvitsevat kuitenkin turvallisia ja tehokkaita hoitokeinoja infektion torjumiseksi, nopean toipumisen mahdollistamiseksi, sairaalahoitojaksojen vähentämiseksi ja ennen kaikkea ihmishenkien menetyksen estämiseksi.

Komissio hyväksyi 6. toukokuuta covid-19:n hoitokeinoja koskevan EU:n strategian, jolla tuetaan kyseisten lääkkeiden tutkimusta, kehittämistä, valmistusta, hankintaa ja käyttöönottoa.

Komissio julkaisi lokakuussa 2021 laajemman luettelon kymmenestä lupaavimmasta mahdollisesta hoitokeinosta asiantuntijoiden tekemän tieteellisen valinnan perusteella¹.

Tärkeintä on nopean ja joustavan sääntelyprosessin varmistaminen. Komissio myönsi marraskuussa 2021 myyntiluvat seuraaville kahdelle monoklonaaliselle vasta-aineelle: Regkirona (regdanvimab) ja Ronapreve (casirivimab/imdevimab). Se saattaa hyväksyä neljä uutta lääkettä vuoden loppuun mennessä.

Euroopan lääkevirastossa on tällä hetkellä arvioitavana² kuusi lääkettä covid-19-taudin hoitoon.

Komissio auttaa varmistamaan, että lääkkeet hankitaan ja toimitetaan jäsenvaltioille heti, kun ne on hyväksytty. Tämän vuoksi puheenjohtajavaltio ehdotti, että käynnistetään EU:n yhteinen lääkehankinta, jotta varmistetaan, että ne ovat nopeasti ja tasapuolisesti kaikkien eurooppalaisten saatavilla.

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

Komissio on jo tehnyt neljä yhteishankintasopimusta³ covid-19-taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden ostamiseksi ja on valmis tekemään lisää sopimuksia vuoden 2021 loppuun mennessä. Lisäksi voitaisiin harkita lupaavien lääkkeiden varastointia lääkeviraston johtokunnan päätöksen perusteella.

Kysymyksiä keskustelua varten

1. Miten voimme paremmin koordinoida toimenpiteitämme SARS-CoV-2:n uuden omikronmuunnoksen havaitsemiseksi ja sen leviämisen hillitsemiseksi? Miten tätä olisi tuettava EU:n tasolla?
2. Aiotteko laajentaa rokotukset koskemaan alle 12-vuotiaita lapsia? Mitä haasteita olette kohdanneet tai odotatte kohtaavanne tehosteannosten antamisessa ja rokotteiden antamisessa lapsille? Miten nopeasti rokotuskampanjat voidaan arvionne mukaan saattaa päätökseen maassanne?
3. Oletteko valmiit osallistumaan covid-19-taudin hoitoon käytettävien lääkkeiden yhteishankintaan EU:n tasolla ja varaston kokoamiseen HERAn toimesta?

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