



Conseil de  
l'Union européenne

**Bruxelles, le 30 novembre 2021  
(OR. en)**

**14057/1/21  
REV 1**

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

**NOTE**

---

Origine:	la présidence
Destinataire:	Comité des représentants permanents/Conseil
Objet:	COVID-19 – Réaction actuelle et future à la pandémie – <i>Échange de vues</i>

---

Les délégations trouveront en annexe une note révisée de la présidence destinée à servir de base à l'échange de vues ayant pour thème "COVID-19: réaction actuelle et future à la pandémie", qui se tiendra le 7 décembre 2021 durant la session du Conseil EPSCO consacrée à la santé.

## **Document d'information sur la vaccination et les traitements contre la COVID-19**

### **Situation actuelle de la COVID-19**

La situation épidémiologique dans l'UE/EEE est préoccupante ou très préoccupante dans la plupart des États membres et se caractérise par un taux de notification élevé et en augmentation rapide et par un taux de mortalité faible, mais en augmentation lente. Au même titre que les hospitalisations et les admissions aux soins intensifs, ces taux devraient augmenter au cours des deux prochaines semaines. Les taux de notification les plus élevés concernent actuellement les moins de 50 ans, mais les taux augmentent aussi rapidement dans les groupes de personnes plus âgées. La situation varie considérablement d'un pays à l'autre, mais ceux qui affichent un taux de vaccination moins élevé restent les plus durement touchés.

### **Nouveau variant Omicron**

Le variant Omicron est le variant le plus divergent détecté en nombre significatif depuis le début de la pandémie, ce qui suscite des inquiétudes quant à une plus grande transmissibilité du virus, à une réduction significative de l'efficacité des vaccins et à un risque accru de réinfection.

À ce stade, sur la base de l'expérience acquise avec les précédents variants, il est important de limiter, dans la mesure du possible, la propagation de ce variant, afin de permettre d'améliorer les connaissances à son sujet pour mieux éclairer les mesures épidémiologiques.

Afin de contenir la propagation du variant Omicron, les États membres sont convenus d'activer le frein d'urgence prévu dans la recommandation 2020/912 et d'imposer urgemment des restrictions temporaires à tous les déplacements à destination de l'UE en provenance de la région d'Afrique australe, y compris la suspension des vols de passagers et la dissuasion des déplacements vers cette région.

Il est nécessaire, à ce stade, d'éviter les déplacements à destination et en provenance des zones touchées connues, ainsi que d'intensifier les tests avec séquençage des cas confirmés et le traçage des contacts des cas de COVID-19 ayant un lien épidémiologique avec les zones touchées. La surveillance génomique reste de la plus haute importance pour pouvoir détecter de manière précoce la présence de ce variant, afin de permettre le suivi des tendances épidémiologiques et de guider les mesures de confinement.

Les États membres sont invités à accorder une attention particulière à la disponibilité de capacités suffisantes en matière de séquençage (y compris les capacités fournies par l'ECDC), de surveillance des eaux usées, de tests PCR et de tests rapides de détection d'antigènes, et à signaler d'éventuels goulets d'étranglement, ainsi qu'à améliorer la recherche des contacts et l'utilisation de formulaires de localisation des passagers. Les États membres sont encouragés à déployer des efforts supplémentaires pour accroître les taux de vaccination et l'utilisation de doses de rappel.

### **Validité des certificats de vaccination contre la COVID**

À la différence de ce qui est le cas pour les certificats de rétablissement, le règlement relatif au certificat COVID numérique de l'UE ne prévoit pas encore de durée maximale de validité pour les certificats de vaccination. Cela s'explique par les connaissances limitées, concernant la durée de la protection, dont on disposait au moment de l'adoption du règlement.

Selon l'ECDC, les preuves disponibles concernant l'efficacité vaccinale et la durée de la protection montrent que tous les vaccins autorisés par l'UE offrent une protection très élevée contre les risques d'hospitalisation, de développement de formes graves de la maladie et de décès liés à la COVID-19. Les études montrent toutefois une certaine diminution de la protection contre l'infection ainsi que le développement de formes légères de la maladie, environ six mois après la vaccination primaire.

Afin de promouvoir des mesures harmonisées au sein de l'UE, la Commission a proposé d'établir dans la recommandation du Conseil relative à une approche coordonnée de la restriction de la libre circulation en réaction à la pandémie de COVID-19, à des fins de déplacement, une période d'acceptation standard de neuf mois pour les certificats de vaccination. Cette proposition tient compte des orientations de l'ECDC concernant l'administration de doses de rappel à partir de six mois après l'achèvement de la vaccination primaire et prévoit une période supplémentaire de trois mois pour permettre l'ajustement des campagnes nationales de vaccination et l'accès des citoyens à l'administration de doses de rappel.

Un acte délégué relatif à une approche coordonnée concernant la période de validité des certificats de vaccination sera proposé.

## **Doses de rappel vaccinal**

Dans son évaluation des risques du 24 novembre, l'ECDC recommande le déploiement de doses de rappel vaccinal pour les adultes, qui devrait être prioritaire pour les personnes de 40 ans et plus, en ciblant les personnes les plus à risque de développer une forme grave de la maladie, telles que les personnes âgées (en particulier celles vivant dans des établissements fermés) et les personnes présentant des comorbidités, et le personnel de santé, au plus tôt six mois après l'achèvement d'un premier schéma de vaccination. Des doses de rappel pourraient également être envisagées pour tous les adultes âgés de 18 ans et plus afin d'accroître la protection contre les infections dues à une diminution de l'immunité, ce qui pourrait réduire la transmission dans la population et prévenir des hospitalisations et des décès supplémentaires.

Tous les pays de l'UE/EEE ont commencé à administrer une "dose supplémentaire" ou une "dose de rappel" du vaccin.

Les données disponibles en provenance d'Israël et du Royaume-Uni montrent une augmentation significative à court terme de la protection contre les infections et les formes graves de la maladie à la suite de l'administration d'une dose de rappel dans tous les groupes d'âge.

## **Vaccination des adolescents et des enfants contre la COVID-19**

Deux vaccins contre la COVID-19 sont actuellement autorisés dans l'UE pour les enfants et les adolescents: Comirnaty (Pfizer BioNTech) pour les enfants de 5 à 11 ans et Spikevax (Moderna) pour les enfants de 12 à 18 ans.

L'EMA a également entamé l'évaluation du vaccin Moderna pour les enfants âgés de 6 à 11 ans. En outre, neuf autres vaccins pédiatriques contre la COVID-19 sont en cours de développement.

L'EMA surveille l'apparition rare de myocardites et de péricardites chez les jeunes adultes et les adolescents après l'administration de vaccins à ARN messenger.

L'ensemble des pays de l'UE/EEE recommandent désormais la vaccination de tous les 12-17 ans et celle-ci est en cours. Les pays proposent la vaccination des adolescents dans les centres de vaccination, et la vaccination par les médecins généralistes/médecins de famille est la deuxième option la plus populaire. Plusieurs pays proposent également la vaccination dans des écoles, des hôpitaux, des cliniques pédiatriques, des sites de vaccination mobiles ou des pharmacies.

Au 18 novembre, le taux de vaccination complète chez les adolescents dans l'ensemble de l'UE/EEE était de 13,9 %, 16,7 % ayant reçu au moins une dose du vaccin contre la COVID-19.

Des discussions ont été menées au sein du comité de sécurité sanitaire sur les plans des États membres concernant l'extension de la vaccination aux enfants de moins de 12 ans.

### **Traitements contre la COVID-19**

La vaccination est l'outil le plus efficace pour prévenir les hospitalisations et les décès liés à la COVID-19 et, à ce titre, c'est la seule manière de sortir de cette pandémie. Dans l'intervalle, toutefois, les patients atteints de COVID-19 ont besoin de traitements sûrs et efficaces pour lutter contre l'infection, améliorer leurs perspectives de rétablissement rapide, réduire les hospitalisations et, surtout, éviter des pertes de vies humaines.

Le 6 mai, la Commission a adopté la stratégie de l'UE en matière de traitements contre la COVID-19 visant à soutenir la recherche, la mise au point, la fabrication, l'achat et le déploiement de ces médicaments.

En octobre 2021, la Commission a publié un vaste portefeuille des dix traitements candidats les plus prometteurs, à la suite d'une sélection scientifique effectuée par des experts<sup>1</sup>.

La garantie d'un processus réglementaire rapide et flexible constitue la priorité. En novembre 2021, la Commission a accordé deux autorisations de mise sur le marché pour des anticorps monoclonaux, à savoir le Regkirona (regdanvimab) et le Ronapreve (casirivimab/imdevimab), et pourrait autoriser quatre traitements supplémentaires d'ici la fin de l'année.

Six évaluations de traitements contre la COVID-19<sup>2</sup> sont actuellement en cours au sein de l'EMA.

La Commission contribue à faire en sorte que les traitements soient achetés et livrés aux États membres dès qu'ils seront autorisés. Compte tenu de cet objectif, la présidence a proposé le lancement d'une passation conjointe de marchés au niveau de l'UE pour l'acquisition de traitements afin de garantir un accès équitable et en temps utile à tous les Européens.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/IP\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/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 Commission a déjà conclu quatre contrats de passation conjointe de marchés<sup>3</sup> pour l'achat de traitements contre la COVID-19 et se tient prête à en lancer davantage d'ici la fin de 2021. En outre, la possibilité de constituer un stock de traitements prometteurs à la suite d'une décision du comité de pilotage pourrait être envisagée.

### Questions en vue du débat

1. Comment pouvons-nous mieux coordonner nos mesures visant à détecter le nouveau variant Omicron du SARS-CoV-2 et à en contrôler la propagation? Quel soutien devrait être apporté au niveau de l'UE en la matière?
2. Prévoyez-vous d'étendre la vaccination aux enfants de moins de 12 ans? Quels sont les défis auxquels vous êtes confrontés ou auxquels vous vous attendez à être confrontés dans le cadre du déploiement des rappels et des vaccins pédiatriques? À quelle vitesse estimez-vous être en mesure de mener à bien vos campagnes de vaccination?
3. Seriez-vous prêt à participer à l'acquisition de traitements contre la COVID-19 au niveau de l'UE par l'intermédiaire d'une passation conjointe de marchés, et à ce que l'HERA constitue une réserve?

---

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