



Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 30. studenoga 2021.
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NAPOMENA

Od: Predsjedništvo
Za: Odbor stalnih predstavnika / Vijeće
Predmet: COVID-19 – trenutni i budući odgovor na pandemiju
– *razmjena mišljenja*

Za delegacije se u Prilogu nalazi revidirana napomena predsjedništva koja bi trebala poslužiti kao temelj za razmjenu mišljenja o temi „COVID-19: trenutni i budući odgovor na pandemiju” koja će se održati na sastanku Vijeća EPSCO (zdravstvo) zakazanom za 7. prosinca 2021.

Pripremni dokument o cijepljenju i terapeutima protiv bolesti COVID-19

Trenutačno stanje u vezi s bolešću COVID-19

Epidemiološko stanje u EU-u/EGP-u izaziva veliku ili vrlo veliku zabrinutost u većini država članica i obilježava ga visoka stopa prijavljenih slučajeva koja sve brže raste te stopa smrtnosti koja je niska, ali se polako povećava. Predviđa se da će se te stope, zajedno s brojem pacijenata u bolnicama i na odjelima intenzivne njege, povećati tijekom sljedeća dva tjedna. Stope prijavljenih slučajeva trenutačno su najviše kod osoba mlađih od 50 godina, ali se brzo povećavaju i među starijim dobnim skupinama. Stanje se znatno razlikuje među zemljama, ali zemlje s manjom procijepljenošću i dalje su najteže pogođene.

Nova varijanta omikron

Od svih varijanata koje su tijekom pandemije otkrivene u znatnom broju, omikron ima najveći broj mutacija, što izaziva zabrinutost da bi mogao biti povezan s većom zaraznošću, znatnim smanjenjem učinkovitosti cjepiva i povećanim rizikom od ponovne zaraze.

U ovoj je fazi, na temelju iskustva s prethodnim varijantama, važno u najvećoj mogućoj mjeri ograničiti širenje te varijante, čime bi se omogućilo stjecanje dodatnog znanja radi boljeg oblikovanja epidemioloških mjera.

Kako bi se ograničilo širenje varijante omikron, države članice složile su se da će aktivirati mehanizam hitnog kočenja predviđen u Preporuci 2020/912 i hitno uvesti privremena ograničenja za sva putovanja u EU iz južnih dijelova Afrike, uključujući obustavu putničkih letova i odvratanje od putovanja u tu regiju.

U ovoj je fazi potrebno izbjegavati putovanja u poznata pogođena područja i iz njih, kao i pojačati intenzitet testiranja uz sekvenciranje potvrđenih slučajeva i praćenja kontakata u slučajevima bolesti COVID-19 koji su epidemiološki povezani s pogođenim područjima. Genomski nadzor i dalje je od iznimne važnosti za rano otkrivanje prisutnosti te varijante kako bi se omogućilo praćenje epidemioloških trendova i prilagodile mjere protiv širenja zaraze.

Države članice pozivaju se da razmotre davanje posebne pozornosti dostupnosti dostatnih kapaciteta za sekvenciranje (uključujući kapacitet koji je na raspolaganje stavio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti (ECDC)), praćenje otpadnih voda, PCR i brze antigenske testove te da prijave moguće zastoje i poboljšaju praćenje kontakata i uporabu obrazaca za lociranje putnika (PLF). Države članice potiču se da ulože dodatne napore u povećanje procijepljenosti i davanje dodatnih doza cjepiva.

Valjanost potvrda o cijepljenju protiv bolesti COVID-19

Za razliku od potvrda o preboljenju, Uredba o digitalnoj potvrdi EU-a o COVID-u još ne sadržava maksimalno razdoblje valjanosti za potvrde o cijepljenju. Razlog za to je što je u trenutku donošenja uredbe znanje o trajanju zaštite bilo ograničeno.

Prema ECDC-u, dostupni dokazi u pogledu djelotvornosti cjepiva i trajanja zaštite pokazuju da sva cjepiva odobrena u EU-u vrlo dobro štite od hospitalizacije, teških bolesti i smrti uzrokovanih bolešću COVID-19. Međutim, ispitivanja su pokazala određeno smanjenje zaštite od zaraze i blažih slučajeva bolesti oko šest mjeseci nakon primarnog cijepljenja.

Radi promicanja usklađenih mjera unutar EU-a Komisija je u Preporuci Vijeća o koordiniranom pristupu ograničavanju slobodnog kretanja kao odgovor na pandemiju bolesti COVID-19 predložila da se u svrhu putovanja utvrdi standardno devetomjesečno razdoblje prihvaćanja potvrda o cijepljenju. Time se uzimaju u obzir smjernice ECDC-a o primanju dodatnih doza cjepiva šest mjeseci nakon primarnog cijepljenja te se predviđa dodatno razdoblje od tri mjeseca kako bi se osiguralo da se nacionalne kampanje cijepljenja mogu prilagoditi i da građani i građanke imaju pristup cijepljenju dodatnim dozama.

Predložit će se delegirani akt o koordiniranom pristupu u pogledu razdoblja valjanosti potvrda o cijepljenju.

Dodatne doze cjepiva

U procjeni rizika od 24. studenoga ECDC preporučuje cijepljenje dodatnim dozama za odrasle, pri čemu bi prednost imali odrasli od 40 godina i stariji, i to oni najranjiviji u pogledu teških bolesti, primjerice starije osobe (posebno osobe koje žive u zatvorenim okruženjima), osobe s komorbiditetima te zdravstveni radnici, najranije šest mjeseci nakon primarnog cijepljenja. Dodatne doze cjepiva mogle bi se uzeti u obzir i za sve odrasle osobe u dobi od 18 godina i starije kako bi se povećala zaštita od zaraze zbog slabljenja imuniteta, čime bi se moglo smanjiti prijenos u stanovništvu i spriječiti dodatne hospitalizacije i smrtne slučajeve.

Sve države članice EU-a/EGP-a počele su davati dopunske i dodatne doze cjepiva.

Dostupni dokazi iz Izraela i Ujedinjene Kraljevine upućuju na znatno povećanje zaštite od zaraze i teške bolesti nakon primitka dodatne doze cjepiva u svim dobnim skupinama u kratkoročnom razdoblju.

Cijepljenje adolescenata i djece protiv bolesti COVID-19

Trenutačno su u EU-u odobrena dva cjepiva protiv bolesti COVID-19 za djecu i adolescente: Comirnaty (Pfizer BioNTech) za djecu od 5 do 11 godina i Spikevax (Moderna) za djecu od 12 do 18 godina.

EMA je započela i evaluaciju Modernina cjepiva za djecu od 6 do 11 godina. Osim toga, u razvoju je još devet cjepiva protiv bolesti COVID-19 za djecu.

EMA prati rijetku pojavu miokarditisa i perikarditisa nakon primjene cjepiva mRNA kod mladih odraslih osoba i adolescenata.

Sve zemlje EU-a/EGP-a sada preporučuju cijepljenje za svu djecu od 12 do 17 godina i cijepljenje je u tijeku. Zemlje organiziraju cijepljenje za adolescente u centrima za cijepljenje, a cijepljenje kod liječnika opće prakse / obiteljskih liječnika druga je najpopularnija opcija. Nekoliko zemalja organizira i cijepljenje u školama, bolnicama, pedijatrijskim klinikama, mobilnim objektima za cijepljenje ili ljekarnama.

Na dan 18. studenoga stopa potpuno cijepljenih adolescenata diljem EU-a/EGP-a iznosila je 13,9 %, a 16,7 % ih je primilo barem jednu dozu cjepiva protiv bolesti COVID-19.

Odbor za zdravstvenu sigurnost raspravljao je o planovima država članica za proširenje cijepljenja na djecu mlađu od 12 godina.

Terapeutici protiv bolesti COVID-19

Cijepljenje je najučinkovitiji alat za sprječavanje hospitalizacija i smrtnih slučajeva povezanih s bolešću COVID-19 te je zato jedini izlaz iz ove pandemije. Međutim, u međuvremenu je oboljelima od bolesti COVID-19 potrebno sigurno i učinkovito liječenje kako bi se suzbila zaraza, poboljšala njihova mogućnost brzog oporavka, smanjio broj hospitalizacija i, što je najvažnije, spriječio gubitak života.

Komisija je 6. svibnja donijela Strategiju EU-a za terapeutike protiv bolesti COVID-19 kako bi poduprla istraživanje, razvoj, proizvodnju, nabavu i uvođenje tih lijekova.

Komisija je u listopadu 2021. objavila širi portfelj od deset najperspektivnijih terapeutika koje su na temelju znanosti odabrali stručnjaci¹.

Prioritet je osiguravati brz i fleksibilan regulatorni postupak. Komisija je u studenome 2021. izdala dva odobrenja za stavljanje u promet monoklonskih protutijela, i to za terapeutike Regkirona (regdanvimab) i Ronapreve (casirivimab/imdevimab), te bi do kraja godine mogla odobriti dodatna četiri terapeutika.

EMA trenutačno procjenjuje šest terapeutika² protiv bolesti COVID-19.

Komisija pomaže u osiguravanju nabave terapeutika i njihove dostave državama članicama čim budu odobreni. S tim ciljem u vidu, predsjedništvo je predložilo pokretanje zajedničke nabave terapeutika na razini EU-a kako bi se svim Europljanima i Europljankama osigurao pravodoban i jednak pristup.

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

Komisija je već sklopila četiri ugovora o zajedničkoj nabavi³ za kupnju terapeutika protiv bolesti COVID-19 i spremna je do kraja 2021. sklopiti još više ugovora. Osim toga, mogla bi se razmotriti mogućnost stvaranja zaliha perspektivnih terapeutika na temelju odluke Upravljačkog odbora.

Pitanja za raspravu

1. Kako možemo bolje koordinirati naše mjere za otkrivanje i kontrolu širenja nove varijante omikron virusa SARS-CoV-2? Kako bismo to trebali poduprijeti na razini EU-a?
2. Planirate li proširiti cijepljenje na djecu mlađu od 12 godina? S kojim se izazovima suočavate ili očekujete da ćete se suočiti prilikom dijeljenja dodatnih doza cjepiva i cijepljenja djece? Prema vašoj procjeni, koji je najkraći rok u kojem biste mogli privesti kraju svoje kampanje cijepljenja?
3. Biste li bili spremni sudjelovati u nabavi terapeutika protiv bolesti COVID-19 na razini EU-a putem zajedničke nabave i slažete li se s time da HERA stvori zalihe?

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