



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. november 30.
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

FELJEGYZÉS

Küldi:	az elnökség
Címzett:	az Állandó Képviselők Bizottsága/a Tanács
Tárgy:	Covid19 – A világjárványra adott jelenlegi és jövőbeli válasz – <i>Véleménycsere</i>

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a „Covid19 – A világjárványra adott jelenlegi és jövőbeli válasz” című dokumentumról szóló, az EPSCO Tanács (Egészségügy) 2021. december 7-re tervezett ülésén esedékes véleménycsere alapjául kidolgozott, módosított elnökségi feljegyzést.

Háttéranyag a Covid19 elleni védőoltásról és terápiás készítményekről**A jelenlegi Covid19-helyzet**

Az EU/EGT járványügyi helyzete komoly aggodalomra ad okot a legtöbb tagállamban, és azt leginkább a regisztrált esetek magas és gyorsan növekedő száma, illetve az alacsony, de lassan növekvő halálozási arány jellemzi. Ezen adatok tekintetében – beleértve ebbe a kórházakba és az intenzív osztályokra történő betegfelvételek számát is – a következő két hétben további növekedés várható. A regisztrált fertőzöttek száma jelenleg az 50 év alattiak körében a legmagasabb, de az idősebb korcsoportok körében is rohamosan növekszik. A helyzet országoként jelentősen eltér, de a járvány továbbra is az alacsonyabb átoltottságú országokra méri a legnagyobb csapást.

Az új omikron variáns

Az omikron a világjárvány során az eddigiektől leginkább eltérő olyan variáns, amelyet jelentős számban észleltek. Ez aggályokat vet fel, mivel megjelenése a fertőzőképesség növekedésével, az oltóanyagok hatékonyságának csökkenésével és az újrafertőződés kockázatának emelkedésével járhat együtt.

Ebben a szakaszban – a korábbi variánsokkal kapcsolatos tapasztalatok alapján – amennyire csak lehetséges, meg kell állítani a terjedést, mert az lehetővé tenné a további ismeretek szerzését és ezáltal a hatékonyabb járványügyi intézkedéseket.

Az omikron variáns terjedésének megfékezése érdekében a tagállamok megállapodtak arról, hogy aktiválják a 2020/912 tanácsi ajánlásban előírányzott vészfékmechanizmust, és sürgősen ideiglenes korlátozásokat vezetnek be a dél-afrikai régióból az EU-ba irányuló valamennyi beutazásra vonatkozóan, beleértve az utasszállító járatok felfüggesztését és az említett régióba való kiutazás visszafogását.

Ebben a szakaszban el kell kerülni a variáns által ismerten érintett területekre való beutazást és az onnan való kiutazást, fokozni kell a tesztelést, a megerősített esetek szekvenálását, és az érintett területekkel járványügyi kapcsolatban álló Covid19-fertőzöttek kontaktkutatását. A genomikai felügyelet továbbra is rendkívül fontos e variáns jelenlétének korai észlelése szempontjából, mivel lehetővé teszi a járványügyi tendenciák nyomon követését és iránymutatást ad a járvány megfékezésére irányuló intézkedésekhez.

Felkérjük a tagállamokat, hogy fordítsanak különös figyelmet arra, hogy elegendő kapacitás álljon rendelkezésükre a szekvenáláshoz (beleértve az ECDC által biztosított kapacitást is), a szennyvízmegfigyeléshez, a PCR-tesztekhez és az antigén gyors tesztekhez, hogy jelezzék az esetleges szűk keresztmetszeteket, valamint hogy fokozzák a kontaktutatót és az utaslokalizáló űrlapok (PLF) használatát. Szorgalmazzuk, hogy a tagállamok tegyenek további erőfeszítéseket a védőoltások és az erősítő adagok számának növelése érdekében.

A Covid-oltási bizonyítvány érvényessége

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet az oltási igazolványok maximális érvényességi idejére egyelőre nem tér ki, és csak a gyógyultsági igazolványok érvényességi idejét határozza meg. Ennek oka, hogy a rendelet elfogadásakor kevés információ állt rendelkezésre az oltások által nyújtott védelem időtartamáról.

Az ECDC szerint a vakcinák hatásosságával és az általuk nyújtott védelemmel kapcsolatban elérhető bizonyítékok azt mutatják, hogy az EU által engedélyezett vakcinák magas szintű védelmet nyújtanak az ellen, hogy valaki a Covid19-cel összefüggésben kórházi ápolásra szoruljon, valamint a betegség súlyos lefolyása és a halálozás ellen. A vizsgálatok azonban azt mutatják, hogy a fertőzés és az enyhe tünetek elleni védelem körülbelül 6 hónappal az elsődleges vakcinázást követően csökken.

Annak érdekében, hogy az Unió belül harmonizált intézkedések szülessenek, a Bizottság a szabad mozgásnak a Covid19-világjárvány miatti korlátozására vonatkozó koordinált megközelítésről szóló tanácsi ajánlásban azt javasolta, hogy az utazás tekintetében egységesen 9 hónap legyen az oltási bizonyítványok elfogadásának időtartama. Ez figyelembe veszi az ECDC-iránymutatásait, miszerint az erősítő adag beadására az elsődleges vakcinázás elvégzésétől számított hatodik hónaptól kezdve kerüljön sor, és egy további, három hónapos időszakot irányoz elő arra, hogy a nemzeti oltási kampányok igazodni tudjanak ehhez a szabályozáshoz, és a polgároknak lehetősége legyen felvenni az erősítő adagot.

A Bizottság javaslatot fog tenni egy felhatalmazáson alapuló jogi aktusra az oltási bizonyítványok érvényességi idejére vonatkozó összehangolt megközelítésről.

Erősítő adagok

Az ECDC a november 24-i kockázatértékelésében felnőttek esetében ajánlja az erősítő adag beadását, méghozzá legalább hat hónappal az elsődleges vakcinázás elvégzését követően. Az erősítő adagot elsősorban a 40 éves vagy annál idősebb személyeknek kellene megkapniuk, különös tekintettel a súlyos megbetegedés kockázatának leginkább kitettekre, így például az idősekre (kiváltképp, ha zárt környezetben élnek) és a társbetegségekkel élőkre, valamint az egészségügyi dolgozókra. Az erősítő adagok beadását a 18 éves vagy annál idősebb felnőttek esetében is fontolóra lehetne venni a gyengülő immunitás miatt bekövetkező fertőzés elleni védelem növelése érdekében, mivel ezzel potenciálisan csökkenthető lenne a fertőzés terjedése a népesség körében, és megelőzhetők lennének a Covid19-cel összefüggő további kórházi kezelések és halálesetek.

Valamennyi EU/EGT-ország megkezdte a további vakcinaadagok és az erősítő adagok beadását.

Az Izraelből és az Egyesült Királyságból származó bizonyítékok azt mutatják, hogy az erősítő adag beadását követően minden korcsoportban jelentősen nőtt a fertőzés és a súlyos megbetegedés elleni védettség.

A serdülőkorúak és a gyermekek Covid19 elleni oltása

Jelenleg két Covid19 elleni oltóanyagot engedélyeztek az EU-ban gyermekek és serdülők számára: Az 5 és 11 év közötti gyermekek számára a Comirnaty elnevezésű oltóanyagot (Pfizer BioNTech), a 12 és 18 év közötti gyermekek esetében pedig a Spikevax nevű oltóanyagot (Moderna).

Az EMA megkezdte a Moderna vakcina vizsgálatát a 6 és 11 év közötti gyermekek esetében is. Emellett jelenleg további kilenc, gyermekeknek szánt Covid19 elleni oltóanyag áll fejlesztés alatt.

Az EMA figyelemmel kíséri a szívizomgyulladás és a szívburokgyulladás ritka előfordulását a fiatal felnőtteknél és a serdülőknél az mRNS-vakcinák beadását követően.

Mostanra valamennyi EU/EGT-országban ajánlott a 12 és 17 év közöttiek beoltása, és a vakcinázás jelenleg is folyamatban van. A tagországok oltási központokban tették elérhetővé az oltásokat a serdülőkorúak számára, a második leggyakoribb lehetőség pedig a háziorvosoknál/családi orvosoknál történő oltásfelvétel. Számtalan ország végzi iskolákban, kórházakban, gyerekorvosi rendelőben, mobil oltóállomásokon vagy gyógyszertárakban az oltások beadását.

November 18-án az EU/EGT-országokban a serdülők körében 13,9%-os volt az átoltottság, 16,7%-uk pedig már legalább a Covid19-oltóanyag egy adagját megkapta.

Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság megbeszéléseket folytatott a tagállamok azon tervéről, hogy a védőoltások beadását a 12 év alatti gyermekekre is kiterjesszék.

A Covid19 elleni terápiás készítmények

A védőoltás az egyetlen olyan eszköz, amellyel megelőzhetjük a Covid19 okozta kórházi kezeléseket és haláleseteket, így ez az egyetlen kiút a világjárványból. Mindeközben ugyanakkor a Covid19-betegeknek biztonságos és hatékony kezelésekre van szükségük ahhoz, hogy meg tudjanak küzdeni a betegséggel, javuljanak kilátásaik a gyors felépülésre, hogy csökkenjen a kórházi ellátásra szorulóknak száma, és ami a legfontosabb, hogy életet lehessen menteni.

A Bizottság május 6-án elfogadta a Covid19 elleni terápiás készítményekre vonatkozó uniós stratégiát, hogy támogassa a gyógyszerek kutatását, fejlesztését, gyártását, beszerzését és alkalmazását.

2021 októberében a Bizottság szélesebb portfóliót tett közzé a tíz legígéretesebb terápiáskészítmény-jelölről, egy tudományos szakértőkből álló csoport vizsgálatai alapján¹.

A gyors és rugalmas szabályozási folyamat biztosítása mindennél fontosabb. A Bizottság 2021 novemberében két monoklonális antitestet tartalmazó készítmény számára adott ki forgalombahozatali engedélyt, ezek közül az egyik a Regkirona (regdanvimab), a másik a Ronapreve (casirivimab/imdevimab). Év végéig további négy készítményt engedélyezésére van lehetőség.

Az EMA jelenleg hat Covid19 elleni terápiás készítmény értékelését² végzi.

A Bizottság annak biztosításában is szerepet vállal, hogy a terápiás készítmények engedélyezésüket követően azonnal beszerzésre és leszállításra kerüljenek a tagállamokba. Ezt a célt szem előtt tartva az elnökség a terápiás készítményekre vonatkozó közös uniós közbeszerzés elindítását javasolta annak érdekében, hogy biztosítsa valamennyi európai polgár számára a készítményekhez való egyenlő és időben történő hozzáférést.

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

A Bizottság már négy közös közbeszerzési keretszerződést kötött³ a Covid19 elleni terápiás készítmények beszerzésére, és készen áll arra, hogy ezt a számot 2021 végéig még tovább növelje. Emellett fontolóra lehetne venni a készletfelhalmozás lehetőségét ezen készítmények esetében, az irányítóbizottság döntését követően.

Megvitatandó kérdések

1. Hogyan koordinálhatnánk jobban a SARS-CoV-2 új omikron variánsának észlelésére és megfékezésére irányuló intézkedéseinket? Hogyan kellene ezt uniós szinten támogatni?
2. Tervezik-e a védőoltások beadásának kiterjesztését az 12 év alatti gyermekekre? Milyen jelenlegi és várható kihívásokkal kell szembenézniük az erősítő adagokkal és a gyermekek beoltásával kapcsolatban? Véleményük szerint mennyi időre van szükségük oltási kampányuk lezárásához?
3. Készek-e rá, hogy közös közbeszerzési eljárás keretében részt vegyenek a Covid19 elleni terápiás készítmények uniós szintű beszerzésében, és egyetértenek-e a készletek HERA által történő felhalmozásával?

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