



Bruxelles, 30 novembre 2021  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

SAN 681  
PHARM 197  
COVID-19 398

**NOTA**

---

Origine:	Presidenza
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	COVID-19: risposta attuale e futura alla pandemia – <i>Scambio di opinioni</i>

---

Si allega per le delegazioni una nota riveduta della presidenza destinata a fungere da base per lo scambio di opinioni sul tema "COVID-19: risposta attuale e futura alla pandemia" che si terrà durante la sessione del Consiglio EPSCO (Salute) prevista il 7 dicembre 2021.

## **Documento informativo sulla vaccinazione e gli strumenti terapeutici contro la COVID-19**

### **Situazione attuale della COVID-19**

La situazione epidemiologica nell'UE/nel SEE risulta molto o estremamente preoccupante nella maggior parte degli Stati membri ed è caratterizzata da un tasso di notifica elevato e in rapido aumento e da un tasso di mortalità basso ma in lenta crescita. Così come per i ricoveri negli ospedali e nelle unità di terapia intensiva, si prevede un aumento di questi tassi nelle prossime due settimane. I tassi di notifica più elevati riguardano attualmente le persone di età inferiore a 50 anni, ma sono in rapido aumento anche tra le fasce di età più avanzata. La situazione varia notevolmente da un paese all'altro, ma i paesi con un minore tasso di vaccinazione continuano a essere i più duramente colpiti.

### **Nuova variante Omicron**

Omicron è la variante più divergente di cui sono stati finora individuati casi in numero significativo durante la pandemia, il che desta preoccupazione per il fatto che può essere associata a una maggiore trasmissibilità, a una significativa riduzione dell'efficacia del vaccino e a un aumento del rischio di reinfezione.

In questa fase, sulla base dell'esperienza acquisita con le varianti precedenti, è importante contenere la diffusione della variante nella misura del possibile, consentendo di acquisire ulteriori conoscenze che potrebbero meglio orientare le misure epidemiologiche.

Al fine di contenere la diffusione della variante Omicron, gli Stati membri hanno convenuto di attivare il freno di emergenza previsto nella raccomandazione 2020/912 e di imporre con urgenza restrizioni temporanee a tutti i viaggi verso l'UE dalla regione dell'Africa australe, comprese la sospensione dei voli passeggeri e la disincentivazione dei viaggi verso tale regione.

In questa fase è necessario evitare spostamenti da e verso le zone notoriamente colpite, come pure intensificare i test con sequenziamento dei casi confermati e tracciamento dei contatti dei casi di COVID-19 con un collegamento epidemiologico alle zone colpite. La sorveglianza genomica rimane della massima importanza per l'individuazione precoce della presenza di questa variante al fine di consentire il monitoraggio delle tendenze epidemiologiche e orientare le misure di contenimento.

Gli Stati membri sono invitati a prestare particolare attenzione alla disponibilità di capacità sufficienti per il sequenziamento (compresa la capacità fornita dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie - ECDC), il monitoraggio delle acque reflue, i test PCR e i test antigenici rapidi, nonché a segnalare eventuali strozzature, e a migliorare il tracciamento dei contatti e l'uso dei moduli di localizzazione dei passeggeri (*Passenger Locator Form* - PLF). Gli Stati membri sono incoraggiati a compiere ulteriori sforzi per aumentare la vaccinazione e l'uso delle dosi di "richiamo".

### **Validità dei certificati di vaccinazione anti COVID**

A differenza dei certificati di guarigione, il regolamento sul certificato COVID digitale UE non contempla ancora un periodo massimo di validità dei certificati di vaccinazione. Ciò è dovuto alla scarsa conoscenza circa la durata della protezione al momento dell'adozione del regolamento.

Secondo l'ECDC, le prove disponibili riguardanti l'efficacia del vaccino e la durata della protezione dimostrano che tutti i vaccini autorizzati dall'UE forniscono un'elevata protezione contro il ricovero ospedaliero, la malattia grave e la morte connessi alla COVID-19. Dagli studi emerge tuttavia una certa riduzione della protezione contro l'infezione e la malattia lieve dopo circa 6 mesi dalla vaccinazione primaria.

Al fine di promuovere misure armonizzate all'interno dell'UE, la Commissione ha proposto di stabilire ai fini degli spostamenti, nella raccomandazione del Consiglio per un approccio coordinato alla limitazione della libertà di circolazione in risposta alla pandemia di COVID-19, un periodo standard di accettazione di 9 mesi dei certificati di vaccinazione. Ciò tiene conto degli orientamenti dell'ECDC in materia di somministrazione delle dosi di richiamo a partire da sei mesi dopo il completamento della vaccinazione primaria e prevede un ulteriore periodo di tre mesi per garantire che le campagne vaccinali nazionali possano adeguarsi e che i cittadini abbiano accesso alla somministrazione dei richiami.

Sarà proposto un atto delegato su un approccio coordinato per quanto riguarda il periodo di validità dei certificati di vaccinazione.

## **Richiami**

Nella sua valutazione dei rischi del 24 novembre, l'ECDC raccomanda la distribuzione delle dosi di richiamo vaccinale per gli adulti, che dovrebbero essere rese prioritarie per le persone di età pari o superiore a 40 anni, specie le persone più vulnerabili alle malattie gravi come gli anziani (in particolare quelli che vivono in strutture chiuse) e le persone con comorbilità nonché gli operatori sanitari, non prima di sei mesi dopo il completamento di un ciclo primario. Inoltre si potrebbe prendere in considerazione la somministrazione di dosi di richiamo per tutti gli adulti di età pari o superiore a 18 anni per aumentare la protezione contro l'infezione a seguito della diminuzione dell'immunità, il che potrebbe potenzialmente ridurre la trasmissione nella popolazione e prevenire ulteriori ricoveri e decessi.

Tutti i paesi dell'UE/del SEE hanno iniziato a somministrare le "dosi aggiuntive" di vaccino e le dosi di richiamo.

Dati disponibili provenienti da Israele e dal Regno Unito mostrano nel breve termine un aumento significativo della protezione contro l'infezione e la malattia grave a seguito di una dose di richiamo in tutte le fasce di età.

## **COVID-19: vaccinazione pediatrica e per adolescenti**

Attualmente nell'UE sono autorizzati due vaccini contro la COVID-19 per bambini e adolescenti: Comirnaty (Pfizer BioNTech) per i bambini dai 5 agli 11 anni e Spikevax (Moderna) per i ragazzi dai 12 ai 18 anni.

L'EMA ha inoltre avviato la valutazione del vaccino Moderna per i bambini dai 6 agli 11 anni. Sono inoltre in fase di sviluppo altri nove vaccini pediatrici contro la COVID-19.

L'EMA sta monitorando la rara comparsa di miocardite e pericardite dopo la somministrazione di vaccini a mRNA nei giovani adulti e negli adolescenti.

Tutti i paesi dell'UE/del SEE raccomandano ora la vaccinazione per tutti i ragazzi dai 12 ai 17 anni e la vaccinazione è in corso. I paesi offrono la vaccinazione agli adolescenti presso i centri di vaccinazione, mentre la vaccinazione da parte dei medici generici/medici di famiglia è la seconda opzione più diffusa. Diversi paesi offrono inoltre vaccinazioni presso scuole, ospedali, cliniche pediatriche, centri di vaccinazione mobili o farmacie.

Al 18 novembre, a livello dell'UE/del SEE, il tasso di vaccinazione completa tra gli adolescenti è pari al 13,9 %, mentre sono il 16,7 % gli adolescenti che hanno ricevuto almeno una dose di vaccino contro la COVID-19.

In seno al comitato per la sicurezza sanitaria si sono tenute discussioni sui piani degli Stati membri per estendere la vaccinazione ai bambini di età inferiore a 12 anni.

### **Strumenti terapeutici contro la COVID-19**

La vaccinazione è lo strumento più efficace per prevenire i ricoveri e i decessi da COVID-19 e, in quanto tale, rappresenta l'unica via d'uscita dalla pandemia in corso. Nel frattempo, tuttavia, i pazienti affetti da COVID-19 hanno bisogno di cure sicure ed efficaci per combattere l'infezione, migliorare le prospettive di una rapida guarigione, ridurre i ricoveri ospedalieri e, soprattutto, prevenire la perdita di vite umane.

Il 6 maggio la Commissione ha adottato la strategia dell'UE sugli strumenti terapeutici contro la COVID-19 per sostenere la ricerca, lo sviluppo, la fabbricazione, l'acquisto e la diffusione di tali medicinali.

Nell'ottobre 2021 la Commissione ha pubblicato un più ampio portafoglio dei dieci strumenti terapeutici candidati più promettenti, a seguito di una selezione scientifica effettuata da esperti<sup>1</sup>.

La priorità è garantire un processo normativo rapido e flessibile. Nel novembre 2021 la Commissione ha concesso due autorizzazioni all'immissione in commercio di anticorpi monoclonali, ossia Regkirona (regdanvimab) e Ronapreve (casirivimab/imdevimab), e potrebbe autorizzare altre quattro cure entro la fine dell'anno.

Attualmente presso l'EMA sono in corso di valutazione<sup>2</sup> sei strumenti terapeutici contro la COVID-19.

La Commissione contribuisce a garantire che gli strumenti terapeutici siano acquistati e consegnati agli Stati membri non appena autorizzati. Tenendo presente questo obiettivo, la presidenza ha proposto l'avvio di un appalto congiunto dell'UE per gli strumenti terapeutici al fine di garantire un accesso tempestivo e paritario a tutti gli europei.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/IP\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/it/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 Commissione ha già concluso quattro contratti di appalto congiunto<sup>3</sup> per l'acquisto di strumenti terapeutici contro la COVID-19 ed è pronta a lanciarne altri ancora entro la fine del 2021. Inoltre si potrebbe prendere in considerazione la possibilità di costituire scorte degli strumenti terapeutici promettenti a seguito di una decisione del comitato direttivo.

### **Quesiti per il dibattito**

1. Come possiamo coordinare meglio le nostre misure per individuare e controllare la diffusione della nuova variante Omicron della SARS-CoV-2? In che modo ciò dovrebbe essere sostenuto a livello dell'UE?
2. Intende estendere la vaccinazione ai bambini di età inferiore a 12 anni? Quali sono le sfide che si trova ad affrontare o prevede di affrontare in relazione alla diffusione delle vaccinazioni di richiamo e delle vaccinazioni pediatriche? Con quale rapidità ritiene di poter completare le campagne vaccinali a livello nazionale?
3. Sarebbe disposto a partecipare all'acquisto di strumenti terapeutici contro la COVID-19 a livello dell'UE mediante appalti congiunti, nonché a favore di una costituzione di scorte da parte dell'HERA?

---

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