



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2021 m. lapkričio 30 d.
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

PRANEŠIMAS

nuo:	Pirmininkaujančios valstybės narės
kam:	Nuolatinių atstovų komitetui / Tarybai
Dalykas:	COVID-19: dabartinis ir būsimas atsakas į pandemiją – <i>Pasikeitimas nuomonėmis</i>

Delegacijoms priede pateikiamas pakoreguotas pirmininkaujančios valstybės narės pranešimas, kuriuo remiantis bus keičiamasi nuomonėmis tema „COVID-19: dabartinis ir būsimas atsakas į pandemiją“ 2021 m. gruodžio 7 d. EPSCO tarybos (sveikata) posėdyje.

Informacinis dokumentas dėl skiepavimo nuo COVID-19 ir terapinių vaistų

Dabartinė COVID-19 padėtis

Epidemiologinė padėtis ES / EEE kelia didelį arba labai didelį susirūpinimą daugelyje valstybių narių, jai būdingas didelis ir sparčiai didėjantis pranešamų atvejų rodiklis ir nedidelis, bet po truputį didėjantis mirtingumo rodiklis. Prognozuojama, kad per ateinančias dvi savaites šie rodikliai kartu su hospitalizavimo ir priėmimo į intensyviosios terapijos skyrių rodikliais didės. Šiuo metu didžiausias pranešamų atvejų skaičius yra susijęs su jaunesniais nei 50 metų asmenimis, tačiau tarp vyresnio amžiaus žmonių grupių taip pat sparčiai didėja. Padėtis įvairiose šalyse labai skiriasi, tačiau ir toliau labiausiai kenčia šalys, kuriose skiepavimo mastas yra mažesnis.

Nauja omikron atmaina

Omikron atmaina yra labiausiai besiskirianti atmaina iš daugybės iki šiol per pandemiją nustatytų atmainų, o tai kelia susirūpinimą, kad ji gali būti siejama su didesniu užkrečiamumu, reikšmingu vakcinos veiksmingumo sumažėjimu ir didesne pakartotinio užkrėtimo rizika.

Šiame etape, remiantis su ankstesnėmis atmainomis susijusia patirtimi, svarbu kuo labiau sulaikyti šios atmainos plitimą, kad būtų galima gauti papildomų žinių, kuriomis būtų galima geriau pagrįsti epidemiologines priemones.

Siekdamos sustabdyti omikron atmainos plitimą, valstybės narės susitarė aktyvuoti Rekomendacijoje 2020/912 numatytą skubaus sustabdymo mechanizmą ir skubiai pradėti taikyti laikinus ribojimus visoms kelionėms į ES iš pietinio Afrikos regiono, be kita ko, sustabdyti keleivinius skrydžius ir raginti nekeliauti į šį regioną.

Šiame etape reikia vengti kelionių į žinomas paveiktas teritorijas ir iš jų, taip pat intensyviau testuoti ir vykdyti patvirtintų atvejų sekoskaitą bei kontaktų atsekimą, kai COVID-19 atvejai turi epidemiologinę ryšį su paveiktomis teritorijomis. Tebėra itin svarbu vykdyti genominę stebėseną siekiant anksti nustatyti šios atmainos atsiradimą, kad būtų galima stebėti epidemiologines tendencijas ir planuoti plitimo stabdymo priemones.

Valstybių narių prašoma ypatingą dėmesį skirti tam, kad būtų skiriama pakankamai pajėgumų sekoskaitai (įskaitant ECDC teikiamus pajėgumus), nuotekų stebėjimui, PGR ir greitiesiems antigenų testams atlikti, ir pranešti apie galimas silpnąsias grandis, taip pat gerinti kontaktų atsekimą ir keleivio buvimo vietos anketų naudojimą. Valstybės narės raginamos dėti daugiau pastangų didinant vakcinacijos apimtį ir stiprinamųjų dozių naudojimą.

COVID skiepijimo pažymėjimų galiojimas

Priešingai nei persirgimo liga pažymėjimų atveju, ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamente dar nenustatytas ilgiausias skiepijimo pažymėjimų galiojimo laikotarpis. Taip yra dėl to, kad priimant reglamentą nebuvo pakankamai žinių apie apsaugos trukmę.

Pasak ECDC, remiantis turimais vakcinų veiksmingumo ir apsaugos trukmės įrodymais, visos vakcinos, kurias leista naudoti ES, suteikia didelę apsaugą nuo hospitalizavimo susirgus COVID-19 liga, sunkios ligos eigos ir mirties. Tačiau tyrimai rodo, kad praėjus maždaug 6 mėnesiams nuo pirminio skiepijimo šiek tiek sumažėja apsauga nuo infekcijos ir lengvos ligos eigos.

Siekdama skatinti taikyti suderintas priemones ES, Komisija Tarybos rekomendacijoje dėl suderinto požiūrio į laisvo judėjimo apribojimą reaguojant į COVID-19 pandemiją pasiūlė kelionių tikslais nustatyti standartinį 9 mėnesių skiepijimo pažymėjimų pripažinimo laikotarpį. Taip atsižvelgiama į ECDC rekomendacijas dėl stiprinamųjų dozių skyrimo praėjus šešiams mėnesiams nuo pirminio skiepijimo ir suteikiamas papildomas trijų mėnesių laikotarpis siekiant užtikrinti, kad nacionalinės skiepijimo kampanijos galėtų prisitaikyti, o piliečiai galėtų gauti stiprinamąją dozę.

Bus pasiūlytas deleguotasis aktas dėl suderinto požiūrio į skiepijimo pažymėjimų galiojimo laikotarpį.

Stiprinamosios dozės

Lapkričio 24 d. rizikos vertinime ECDC rekomenduoja ne anksčiau kaip po šešių mėnesių nuo pirminės vakcinavimo schemos įvykdymo pradėti skiepyti suaugusiuosius stiprinamosiomis dozėmis, kurios pirmiausia turėtų būti skiriamos 40 metų ir vyresniems asmenims, orientuojantis į labiausiai pažeidžiamus asmenis, sergančius sunkiomis ligomis, pvz., vyresnio amžiaus žmones (ypač gyvenančius uždaroje aplinkose), gretutinėmis ligomis sergančius asmenis, ir sveikatos priežiūros darbuotojus. Taip pat būtų galima apsvarstyti galimybę skirti stiprinamąsias dozes visiems 18 metų ir vyresniems suaugusiems, kad būtų padidinta apsauga nuo infekcijos dėl silpnėjančio imuniteto, nes tai galėtų sumažinti užkrato plitimą tarp gyventojų ir užkirsti kelią papildomam hospitalizavimui ir mirtims.

Visos ES / EEE šalys pradėjo skiepijimą papildoma ir stiprinamąja doze.

Iš įrodymų, gaunamų iš Izraelio ir Jungtinės Karalystės, matyti, kad paskiepijus stiprinamąja doze labai padidėjo visų amžiaus grupių apsauga nuo infekcijos ir sunkios ligos eigos trumpuoju laikotarpiu.

Paauglių ir vaikų skiepijimas nuo COVID-19

Šiuo metu ES leidžiama naudoti dvi COVID-19 vakcinas vaikams ir paaugliams skiepyti: „Comirnaty“ (Pfizer BioNTech) – 5–11 metų vaikams ir „Spikevax“ (Moderna) – 12–18 metų vaikams.

EMA taip pat pradėjo 6–11 metų vaikams skirtos „Moderna“ vakcinų vertinimą. Be to, kuriamos kitos devynios pediatrinės COVID-19 vakcinų.

EMA fiksuoja retus jaunų suaugusiųjų ir paauglių miokardito ir perikardito atvejus po skiepų iRNR vakcinomis.

Šiuo metu visos ES / EEE šalys rekomenduoja skiepyti visus 12–17 metų amžiaus asmenis ir šis skiepijimas vykdomas. Šalys suteikia galimybę paaugliams skiepytis skiepijimo centruose, o skiepijimas bendrosios praktikos gydytojų / šeimos gydytojų kabinetuose yra antras pagal populiarumą pasirinkimas. Kelios šalys taip pat suteikia galimybę skiepytis mokyklose, ligoninėse, vaikų klinikose, mobiliuose skiepijimo punktuose ar vaistinėse.

Lapkričio 18 d. duomenimis ES / EEE visiškai paskiepyta 13,9 proc. paauglių, o 16,7 proc. paauglių paskiepyti bent viena COVID-19 vakcinos doze.

Sveikatos saugumo komitete vyko diskusijos dėl valstybių narių planų išplėsti skiepijimo apimtį ir skiepyti jaunesnius nei 12 metų vaikus.

Terapiniai vaistai nuo COVID-19

Skiepijimas yra veiksmingiausia priemonė siekiant užkirsti kelią hospitalizavimui ir mirtims dėl COVID-19, todėl tai vienintelis būdas įveikti šią pandemiją. Tačiau COVID-19 sergantiems pacientams tuo pat metu reikia saugaus ir veiksmingo gydymo siekiant kovoti su infekcija, pagerinti greito išgyjimo perspektyvas, sumažinti hospitalizavimo atvejų skaičių ir, svarbiausia, užkirsti kelią mirčiam.

Gegužės 6 d. Komisija priėmė ES terapinių vaistų nuo COVID-19 strategiją, kuria remiami šių vaistų moksliniai tyrimai, kūrimas, gamyba, pirkimas ir naudojimas.

2021 m. spalio mėn. Komisija paskelbė platesnį dešimties perspektyviausių galimų terapinių vaistų krepšelį po to, kai juos moksliniu pagrindu atrinko ekspertai¹.

Pirmenybė teikiama greito ir lankstaus reguliavimo proceso užtikrinimui. 2021 m. lapkričio mėn. Komisija suteikė du rinkodaros leidimus dėl monokloninių antikūnų – „Regkirona“ (regdanvimab) bei „Ronapreve“ (casirivimab / imdevimab) – ir iki metų pabaigos dar galėtų suteikti leidimus dėl papildomų keturių gydymo būdų.

Šiuo metu EMA vykdo šešių terapinių vaistų nuo COVID-19 vertinimus².

Komisija padeda užtikrinti, kad terapiniai vaistai būtų perkami ir pristatomi valstybėms narėms, kai tik jiems suteikiamas leidimas. Atsižvelgdama į šį tikslą, pirmininkaujanti valstybė narė pasiūlė pradėti vykdyti ES bendrą terapinių vaistų pirkimą, kad būtų laiku užtikrinta vienoda prieiga visiems europiečiams.

¹ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lt/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 jau yra sudariusi keturias sutartis dėl bendro terapinių vaistų nuo COVID-19 pirkimo³ ir yra pasirengusi iki 2021 m. pabaigos sudaryti dar daugiau sutarčių. Be to, būtų galima apsvarstyti galimybę kaupti perspektyvius terapinius vaistus, jei Valdančioji taryba taip nuspręstų.

Klausimai diskusijai

1. Kaip galėtume geriau koordinuoti priemones, skirtas naujos SARS-CoV-2 omikron atmainos plitimui nustatyti ir kontroliuoti? Kaip tai turėtų būti remiama ES lygmeniu?
 2. Ar planuojate išplėsti skiepavimo apimtį ir skiepyti jaunesnius nei 12 metų vaikus? Su kokiais iššūkiais susiduriate arba tikėtės susidurti kalbant apie skiepimą stiprinamąja doze ir vaikų skiepimą? Kaip greitai, jūsų vertinimu, galėsite užbaigti savo skiepavimo kampanijas?
 3. Ar būtumėte pasirengę dalyvauti bendrame terapinių vaistų nuo COVID-19 pirkime ES lygmeniu ir tam, kad HERA kauptų atsargas?
-

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