



Eiropas Savienības  
Padome

Briselē, 2021. gada 30. novembrī  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

SAN 681  
PHARM 197  
COVID-19 398

## PIEZĪME

---

Sūtītājs:	prezidentvalsts
Saņēmējs:	Pastāvīgo pārstāvju komiteja / Padome
Temats:	Covid-19 – Pašreizējā un turpmākā reakcija uz pandēmiju – <i>viedokļu apmaiņa</i>

---

Pielikumā pievienota pārskatīta prezidentvalsts piezīme, kas paredzēta kā pamats viedokļu apmaiņai par tematu "Covid-19 – pašreizējā un turpmākā reaģēšana uz pandēmiju", kas plānota *EPSCO* Padomes (Veselība) 2021. gada 7. decembra sanāksmē.

## **Informatīvs dokuments par Covid-19 vakcināciju un terapijas līdzekļiem**

### **Pašreizējā Covid-19 situācija**

Epidemioloģiskā situācija ES/EEZ rada lielas vai ļoti lielas bažas lielākajā daļā dalībvalstu, un ir vērojams augsts un strauji pieaugošs paziņoto gadījumu rādītājs un zems, bet lēni pieaugošs mirstības rādītājs. Tiek prognozēts, ka kopā ar hospitalizācijas gadījumiem un uzņemšanu intensīvās aprūpes nodaļās šie rādītāji nākamajās divās nedēļās pieaugs. Paziņoto gadījumu rādītājs pašreiz ir visaugstākais attiecībā uz tiem cilvēkiem, kas ir jaunāki par 50 gadiem, bet strauji pieaug arī gados vecāku cilvēku vidū. Situācija dažādās valstīs ievērojami atšķiras, bet vissmagāk skartās valstis joprojām ir tās, kurās vakcinācijas līmenis ir zemāks.

### **Jaunais omikron variants**

Omikron variants ir visatšķirīgākais variants, kāds pandēmijas laikā līdz šim ticis atklāts ievērojamam skaitam cilvēku, un tas raisa bažas par to, ka tas varētu būt saistīts ar lielāku pārnēsājamību, ievērojamu vakcīnu efektivitātes samazinājumu un palielinātu risku inficēties no jauna.

Šajā posmā, pamatojoties uz pieredzi ar iepriekšējiem variantiem, ir svarīgi cik vien iespējams apturēt šā variantā izplatīšanos, dodot laiku uzkrāt jaunas zināšanas, kas varētu palīdzēt pieņemt labākus epidemioloģiskos pasākumus.

Lai ierobežotu omikron variantā izplatību, dalībvalstis vienojās, ka tās aktivizēs ārkārtas apturēšanas sistēmu, kas ir paredzēta ieteikumā 2020/912, un steidzami noteiks pagaidu ierobežojumus visiem ceļojumiem uz ES no Āfrikas dienvidu reģiona, tostarp apturēs pasažieru lidojumus un mudinās neceļot uz šo reģionu.

Šajā posmā ir jāizvairās no ceļošanas uz un no skartajām teritorijām, kā arī jāpastiprina testēšana, apstiprināto gadījumu sekvencēšana un Covid-19 gadījumu kontaktu izsekošana, to epidemioloģiski sasaistot ar skartajām teritorijām. Šā variantā klātbūtnes agrīnai atklāšanai ir ārkārtīgi svarīga genomiskā uzraudzība, lai būtu iespējams izsekot epidemioloģiskajām tendencēm un virzīt apturēšanas pasākumus.

Dalībvalstis tiek aicinātas pievērst īpašu uzmanību tam, lai būtu pieejamas pietiekamas sekvencēšanas spējas (tostarp *ECDC* nodrošinātās spējas), notekūdeņu monitorings, PQR un ātrie antigēna testi, un ziņot par iespējamām grūtībām, kā arī pastiprināt kontaktu izsekošanu un izmantot pasažieru lokalizācijas veidlapas (PLV). Dalībvalstis tiek mudinātas pielikt papildu pūles, lai palielinātu vakcinēšanas rādītājus un pielietotu balstvakcinācijas devas.

### **Covid vakcinācijas sertifikātu derīgums**

Atšķirībā no pārslimošanas sertifikātiem maksimālais derīguma termiņš vakcinācijas sertifikātiem ES digitālā Covid sertifikāta regulā vēl nav noteikts. Tas ir saistīts ar to, ka regulas pieņemšanas laikā zināšanas par aizsardzības ilgumu bija ierobežotas.

Saskaņā ar *ECDC* datiem pieejamie pierādījumi par vakcīnu efektivitāti un aizsardzības ilgumu liecina, ka visas ES apstiprinātās vakcīnas ļoti labi pasargā no hospitalizācijas, smagām slimības izpausmēm un nāves saistībā ar Covid-19. Tomēr pētījumi liecina, ka aptuveni sešus mēnešus pēc sākotnējās vakcinācijas aizsardzība pret inficēšanos un iespēja pārslimot ar vieglām slimības izpausmēm samazinās.

Lai veicinātu saskaņotus pasākumus Eiropas Savienībā, Komisija attiecībā uz ceļošanu ir ierosinājusi Padomes Ieteikumā par koordinētu pieeju brīvas pārvietošanās ierobežošanai sakarā ar Covid-19 pandēmiju noteikt, ka vakcinācijas sertifikātu standarta derīguma termiņš ir deviņi mēneši. Ar to tiek ņemti vērā *ECDC* norādījumi par balstvakcinācijas devu ievadīšanu sešus mēnešus pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas un paredzēts papildu trīs mēnešu periods, lai nodrošinātu, ka valstu vakcinācijas kampaņas var pielāgoties un iedzīvotājiem ir iespēja saņemt balstvakcinācijas devas.

Tiks ierosināts deleģētais akts par koordinētu pieeju attiecībā uz vakcinācijas sertifikātu derīguma termiņu.

## Balstvakcinācija

*ECDC* savā 24. novembra riska novērtējumā iesaka sākt balstvakcināciju pieaugušajiem ne agrāk kā sešus mēnešus pēc sākotnējā vakcinācijas kursa pabeigšanas, par prioritāti nosakot cilvēkus, kuri ir 40 gadus veci un vecāki, tos, kuri ir visneaizsargātākie pret smagām slimības izpausmēm, piemēram, vecāka gadagājuma cilvēkus (jo īpaši tos, kas dzīvo slēgtā vidē), kā arī cilvēkus ar blakusslimībām un veselības aprūpes darbiniekus. Balstvakcinācijas nodrošināšanu varētu apsvērt arī visiem pieaugušajiem, kuri ir 18 gadus veci un vecāki, lai palielinātu aizsardzību pret inficēšanos imunitātes pavājināšanās dēļ, jo tas, iespējams, varētu samazināt pārnesi uz citiem iedzīvotājiem un novērst papildu hospitalizācijas un nāves gadījumus.

Visas ES/EEZ valstis ir sākušas papildu vakcināciju un balstvakcināciju.

Pieejamie pierādījumi, kas iegūti no Izraēlas un Apvienotās Karalistes, liecina, ka īstermiņā visās vecuma grupās pēc balstvakcinācijas devas saņemšanas ir ievērojami palielinājusies aizsardzība pret inficēšanos un smagām slimības izpausmēm.

## Pusaudžu un bērnu vakcinācija pret Covid-19

Pašreiz bērniem un pusaudžiem ir atļauts saņemt divas ES reģistrētas Covid-19 vakcīnas:

*Comirnaty (Pfizer BioNTech)* bērniem vecumā no 5 līdz 11 gadiem un *Spikevax (Moderna)* bērniem vecumā no 12 līdz 18 gadiem.

*EMA* ir arī sākusi izvērtēt *Moderna* vakcīnu bērniem vecumā no 6 līdz 11 gadiem. Turklāt tiek izstrādātas vēl deviņas bērniem paredzētas Covid-19 vakcīnas.

Pēc mRNS vakcīnu ievadīšanas jauniem pieaugušajiem un pusaudžiem *EMA* uzrauga retos miokardīta un perikardīta gadījumus.

Visas ES/EEZ valstis tagad iesaka vakcinēt visus pusaudžus vecumā no 12 līdz 17 gadiem, un vakcinācija turpinās. Valstis piedāvā pusaudžiem vakcinēties vakcinācijas centros; otra izplatītākā iespēja ir vakcinēties pie ģimenes ārsta. Vairākas valstis piedāvā vakcināciju arī skolās, slimnīcās, bērnu klīnikās, mobilās vakcinācijas vietās vai aptiekās.

Kopš 18. novembra visā ES/EEZ vakcinācijas kursu ir pabeiguši 13,9 % jauniešu, un 16,7 % ir saņēmuši vismaz vienu Covid-19 vakcīnas devu.

Veselības drošības komitejā ir notikušas diskusijas par dalībvalstu plāniem paplašināt vakcināciju, uzsākot vakcinēt arī bērnus, kas ir jaunāki par 12 gadiem.

### **Covid-19 terapijas līdzekļi**

Vakcinācija ir visefektīvākais instruments Covid-19 izraisītas hospitalizācijas un nāves gadījumu novēršanai, un tādējādi tā ir vienīgais veids, kā izkļūt no šīs pandēmijas. Tomēr vienlaikus Covid-19 pacientiem ir vajadzīga droša un efektīva ārstēšana, lai cīnītos pret infekciju, uzlabotu viņu izredzes uz ātru atveseļošanos, samazinātu hospitalizāciju un – pats svarīgākais – novērstu nāves gadījumus.

Komisija 6. maijā pieņēma ES Covid-19 terapijas līdzekļu stratēģiju, lai atbalstītu šādu zāļu pētniecību, izstrādi, ražošanu, iepirkumu un izplatīšanu.

2021. gada oktobrī, pēc tam, kad eksperti bija izveidojuši zinātniski pamatotu sarakstu, Komisija publicēja plašāku portfeli ar desmit daudzsološākajiem terapijas līdzekļu kandidātiem <sup>1</sup>.

Nodrošināt raitu un elastīgu regulatīvo procesu ir prioritāte. Komisija 2021. gada novembrī piešķir divas tirdzniecības atļaujas monoklonālām antivielām, proti, *Regkirona (regdanvimab)* un *Ronapreve (casirivimab/imdevimab)* un līdz gada beigām varētu piešķirt atļauju vēl četriem terapijas līdzekļiem.

Pašlaik izvērtēšanai *EMA* ir iesniegti vēl seši Covid-19 terapijas līdzekļi <sup>2</sup>.

Komisija palīdz nodrošināt, lai terapijas līdzekļi tiktu iepirkti un piegādāti dalībvalstīm, tiklīdz tiem ir piešķirta tirdzniecības atļauja. Paturot prātā šo mērķi, prezidentvalsts ierosināja sākt kopīgu ES terapijas līdzekļu iepirkumu, lai nodrošinātu savlaicīgu un vienlīdzīgu piekļuvi visiem Eiropas iedzīvotājiem.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/IP\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/lv/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>

Komisija jau ir noslēgusi četrus kopīga iepirkuma <sup>3</sup> līgumus par Covid-19 terapijas līdzekļu iegādi un ir gatava līdz 2021. gada beigām noslēgt vēl citus. Turklāt pēc valdes lēmuma varētu apsvērt daudzsološu terapijas līdzekļu krājumu veidošanu.

### Apspriežamie jautājumi

1. Kā mēs varam labāk koordinēt savus pasākumus jaunā SARS-CoV-2 omikron varianta atklāšanai un tā izplatības kontrolei? Kādam vajadzētu būt atbalstam ES līmenī?
2. Vai plānojat vakcinēt arī bērnus, kas ir jaunāki par 12 gadiem? Ar kādām problēmām jūs saskaraties vai paredzat, ka saskarsieties, uzsākot balstvakcināciju un bērnu vakcināciju? Cik ātri, jūsuprāt, būs iespējams pabeigt vakcinācijas kampaņas?
3. Vai jūs būtu gatavi iesaistīties Covid-19 terapijas līdzekļu iepirkumā ES līmenī, izmantojot kopīgu iepirkumu, un vai *HERA* būtu jāveido krājumi?

---

---

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