

Brussell, 30 ta' Novembru 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTA

minn:	Presidenza
lil:	Kumitat tar-Rappreżentanti Permanenti/Kunsill
Suġġett:	COVID-19 – Rispons attwali u futur għall-pandemija – <i>Skambju ta' fehmiet</i>

Id-delegazzjonijiet isibu fl-Anness nota riveduta mill-Presidenza maħsuba bhala bazi għall-iskambju ta' fehmiet dwar "COVID-19: Rispons attwali u futur għall-pandemija" li għandu jsir fis-sessjoni tal-Kunsill EPSCO (Sahha) skedata għas-7 ta' Dicembru 2021.

Dokument ta' sfond dwar it-tilqim u t-terapewtika tal-COVID-19

Is-sitwazzjoni attwali tal-COVID-19

Is-sitwazzjoni epidemjologika fl-UE/fiż-ŻEE hija ta' thassib serju jew serju hafna fil-biċċa l-kbira tal-Istati Membri u hija kkaratterizzata minn rata ta' notifika għolja u li qed tiżdied malajr u rata ta' mortalità baxxa iżda li qed tiżdied bil-mod. Flimkien mad-dhul fl-isptarijiet u fl-unitajiet tal-kura intensiva, dawn ir-rati huma mbassra li jizdiedu matul il-ġimagħtejn li ġejjin. Ir-rati ta' notifika bħalissa huma l-oghla għall-persuni li għandhom inqas minn 50 sena, iżda qed jizdiedu wkoll b'rata mgħagġla fost il-gruppi ta' età akbar. Is-sitwazzjoni tvarja b'mod konsiderevoli bejn il-pajjiżi iżda l-pajjiżi b'rata aktar baxxa ta' tilqim għandhom l-aktar affettwati serjament.

Varjant Omicron ġdid

Il-varjant Omicron huwa l-aktar varjant divergenti li ġie identifikat f'numri sinifikanti matul il-pandemija s'issa, li jqajjem thassib li jista' jiġi assoċjat ma' zieda fit-trażmissibbiltà, tnaqqis sinifikanti fl-effettività tat-tilqim u riskju akbar ta' infezzjonijiet mill-ġdid.

F'dan l-istadju, abbażi tal-esperjenza b'varjanti preċedenti, huwa importanti li jiġi kkontrollat kemm jista' jkun it-tixrid tal-varjant, li jippermetti li jinkiseb għarfien addizzjonali, li jista' jinforma aħjar il-miżuri epidemjoloġiċi.

Bil-ħsieb li jittrażżan it-tifrix tal-varjant Omicron, l-Istati Membri qablu li jattivaw il-brejk ta' emerġenza previst fir-rakkomandazzjoni 2020/912 u jimponu b'urgenza restrizzjonijiet temporanji fuq l-ivvjaġġar kollu lejn l-UE mir-reġjun tan-Nofsinhar tal-Afrika, inkluż li jissospendu t-titjiriet tal-passiġġieri u jiskoraġġixxu l-ivvjaġġar lejn dan ir-reġjun.

F'dan l-istadju huwa meħtieġ li jiġi evitat l-ivvjaġġar lejn u miż-żoni affettwati magħrufa, kif ukoll li jsir aktar ittestjar bis-sekwenzjar tal-kazijiet ikkonfermati u t-traċċar tal-kuntatti tal-kazijiet tal-COVID-19 b'rabta epidemjologika maż-żoni affettwati. Is-sorveljanza ġenomika tibqa' ta' importanza kbira għall-identifikazzjoni bikrija tal-preżenza ta' dan il-varjant, biex ikunu jistgħu jiġu segwiti x-xejriet epidemjoloġiċi u jiġu ggwidati l-miżuri ta' trażzin.

L-Istati Membri huma mistiedna jikkunsidraw li jagħtu attenzjoni speċjali għad-disponibbiltà ta' kapaċitajiet suffiċjenti għas-sekwenzjar (inkluż il-kapaċità pprovduta mill-ECDC), il-monitoraġġ tal-ilma mormi, PCRs u testijiet rapidi tal-antigeni u biex jindikaw kongestjonijiet possibbli kif ukoll itejbu t-traċċar tal-kuntatti u l-użu tal-Formoli tal-Lokalizzazzjoni tal-Passiġġieri (PLFs). L-Istati Membri huma mhegġa jagħmlu sforzi addizzjonali biex iżidu t-tilqim u l-użu ta' doži "booster".

Validità taċ-ċertifikati tal-vaċċinazzjoni tal-COVID

Għall-kuntrarju taċ-ċertifikati tal-fejqan, ir-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE għadu ma fihx perijodu ta' validità massimu għaċ-ċertifikati tat-tilqim. Dan minhabba l-għarfien limitat dwar it-tul ta' żmien tal-protezzjoni meta gie adottat ir-Regolament.

Skont l-ECDC, l-evidenza disponibbli rigward l-effettività tat-tilqim u t-tul ta' żmien tal-protezzjoni turi li l-vaċċini kollha awtorizzati mill-UE joffru protezzjoni għolja kontra d-dhul fl-isptar, il-mard gravi, u l-mewt kaġun tal-COVID-19. Madankollu, l-istudji juru xi tnaqqis fil-protezzjoni kontra l-infezzjoni u l-mard hafif madwar sitt xhur wara t-tilqima primarja.

Biex tippromwovi miżuri armonizzati fi hdan l-UE, il-Kummissjoni pproponiet li jiġi stabbilit, għall-fini tal-ivvjaġġar, fir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar approċċ ikkoordinat għar-restrizzjoni tal-moviment liberu b'reazzjoni għall-pandemija tal-COVID-19, perijodu standard ta' aċċettazzjoni ta' disa' xhur għaċ-ċertifikati tat-tilqim. Dan iqis il-gwida tal-ECDC rigward l-għoti tad-doži booster mas-sitt xhur wara li tkun kompluta t-tilqima primarja, u jipprovdi perijodu addizzjonali ta' tliet xhur biex jiġi żgurat li l-kampanji nazzjonali ta' tilqim ikunu jistgħu jaġġustaw u ċ-ċittadini jkollhom aċċess għall-għoti ta' boosters.

Ser jiġi propost att delegat dwar approċċ koordinat rigward il-perijodu ta' validità taċ-ċertifikati tat-tilqim.

Boosters

Fil-valutazzjoni tar-riskju tiegħu tal-24 ta' Novembru, l-ECDC jirrakkomanda t-tnedija tad-dozi booster tal-vaċċini għall-adulti, li għandha tagħti prijorià lil dawk li għandhom 40 sena u aktar, timmira lejn dawk l-aktar vulnerabbli għal mard serju bħall-anzjani (b'mod partikolari dawk li jgħixu f'ambjenti magħluqa) u dawk b'komorbiditajiet u haddiema tal-kura tas-saħħa, mhux qabel sitt xhur wara t-tkomplija tal-iskeda primarja. Id-dozi booster jistgħu jiġu kkunsidrati wkoll għall-adulti kollha minn 18-il sena 'l fuq biex iżidu l-protezzjoni kontra l-infezzjoni minhabba l-immunità li qed tonqos, u potenzjalment jistgħu jnaqqsu t-trażmissjoni fil-popolazzjoni u jipprevjenu aktar dħul fl-isptarijiet u mwiet.

Fil-pajjiżi kollha tal-UE/taż-ŻEE bdew jingħataw tilqim b'"doża addizzjonali" u tilqim "booster".

L-evidenza disponibbli li tohrog minn Iżrael u r-Renju Unit turi zieda sinifikanti fil-protezzjoni kontra l-infezzjoni u l-mard gravi wara doża booster fil-gruppi tal-etajiet kollha fuq medda qasira ta' żmien.

Tilqim għall-adoloxxenti u pedjatriku kontra l-COVID-19

Bhalissa fl-UE huma awtorizzati żewġ vaċċini kontra l-COVID-19 għat-tfal u l-adoloxxenti: Comirnaty (Pfizer BioNTech) għat-tfal ta' bejn il-5 u l-11-il sena u Spikevax (Moderna) għat-tfal ta' bejn it-12 u t-18-il sena.

L-EMA bdiet ukoll l-evalwazzjoni tal-vaċċin Moderna għat-tfal minn 6 sa 11-il sena. Barra minn hekk, qegħdin jiġu żviluppatti disa' vaċċini pedjatriċi oħra kontra l-COVID-19.

L-EMA qed timmonitorja l-okkorrenza rari ta' mijokardite u perikardite wara l-għoti tal-vaċċini mRNA f'adulti zgħażaġh u adoloxxenti.

Il-pajjiżi kollha tal-UE/taż-ŻEE issa qed jirrakkomandaw it-tilqim għal dawk kollha bejn it-12 u s-17-il sena u t-tilqim jinsab għaddej. Il-pajjiżi qed joffru t-tilqim lill-adoloxxenti f'centri tat-tilqim, u t-tilqim minn prattikanti generali/tobba tal-familja huwa t-tieni l-aktar opzjoni popolari. Diversi pajjiżi joffru wkoll tilqim fl-iskejjel, fl-isptarijiet, fil-kliniki pedjatriċi, fis-siti tat-tilqim mobbli jew fl-ispizeriji.

Mit-18 ta' Novembru, it-teħid tat-tilqim sħiħ fost l-adolessenti madwar l-UE/iż-ŻEE huwa ta' 13.9 %, b'16.7 % li rċevew mill-inqas doża waħda tal-vaċċin kontra l-COVID-19.

Saru diskussjonijiet fil-Kumitat għas-Sigurtà tas-Saħħa dwar il-pjanijiet tal-Istati Membri biex jespandu t-tilqim għal tfal taħt l-età ta' 12-il sena.

Terapewtika tal-COVID-19

It-tilqim huwa l-aktar għodda effettiva għall-prevenzjoni tad-dħul fl-isptarijiet u l-imwiet minhabba l-COVID-19, u bħala tali, huwa l-uniku mod kif nistgħu noħorġu minn din il-pandemija.

Sadanittant, madankollu, il-pazjenti bil-COVID-19 jeħtieġu trattamenti sikuri u effettivi biex jiġġieldu l-infezzjoni, itejbu l-prospett tagħhom ta' fejqan rapidu, inaqqsu d-dħul fl-isptarijiet u, l-aktar importanti, biex jipprevjenu t-telf ta' ħajjiet.

Fis-6 ta' Mejju, il-Kummissjoni adottat l-Istrateġija tal-UE dwar il-Prodotti Terapewtiċi biex tappoġġa r-riċerka, l-iżvilupp, il-manifattura, l-akkwist u l-użu ta' dawk il-mediċini.

F'Ottubru 2021, il-Kummissjoni ppubblikat portafoll usa' tal-aktar għaxar kandidati terapewtiċi promettenti, wara għażla minn esperti bbażata fuq ix-xjenza¹.

L-iżgurar ta' proċess regolatorju rapidu u flessibbli huwa l-prijorità. F'Novembru 2021, il-Kummissjoni tat żewġ awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq ta' antikorpi monoklonali, li huma Regkirona (regdanvimab) u Ronapreve (casirivimab/imdevimab) u tista' tawtorizza erba' trattamenti addizzjonali sal-aħħar tas-sena.

Bħalissa fl-EMA hemm sitt valutazzjonijiet pendenti² ta' prodotti terapewtiċi tal-COVID-19.

Il-Kummissjoni qed tgħin biex tiżgura li l-prodotti terapewtiċi jiġu akkwistati u jitwasslu lill-Istati Membri hekk kif jiġu awtorizzati. Bil-ħsieb ta' dan l-oġġettiv, il-Presidenza pproponiet it-tnedija ta' akkwist kongunt ta' prodotti terapewtiċi mill-UE biex jiġi żgurat aċċess f'waqtu u ugwali għall-Ewropej kollha.

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

Il-Kummissjoni diġà kkonkludiet erba' kuntratti ta' akkwist kongunt³ għax-xiri ta' prodotti terapewtiċi tal-COVID-19 u tinsab lesta biex tnedi aktar sa tmiem l-2021. Barra minn hekk, tista' tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li jiġu maħżuna prodotti terapewtiċi promettenti wara deċiżjoni tal-Bord ta' Tmexxija.

Mistoqsijiet għad-diskussjoni

1. Kif nistgħu nikkoordinaw aħjar il-miżuri tagħna biex nidentifikaw u nikkontrollaw it-tixrid tal-varjant il-ġdid ta' SARS-CoV-2 Omicron? Kif għandu jiġi appoġġat dan fil-livell tal-UE?
2. Għandkom pjan biex it-tilqima tiġi estiża għat-tfal taħt it-12-il sena? X'inhuma l-isfidi li qed tiffaċċjaw jew li qed tistennew li tiffaċċjaw fit-tnedija tat-tilqim booster u pedjatriku? Kemm tistmaw li tkunu lesti malajr biex tlestu l-kampanji ta' tilqim tagħkom?
3. Ser tkunu lesti li tinvolvu ruħkom fl-akkwist ta' prodotti terapewtiċi tal-COVID-19 fil-livell tal-UE permezz ta' akkwist kongunt, u biex l-HERA tibni hażna?

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