



Raad van de
Europese Unie

Brussel, 30 november 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTA

van:	het voorzitterschap
aan:	het Comité van permanente vertegenwoordigers/de Raad
Betreft:	COVID-19 – Huidige en toekomstige respons op de pandemie – <i>Gedachtewisseling</i>

Voor de delegaties gaat hierbij een herziene nota van het voorzitterschap, die bedoeld is als uitgangspunt voor de gedachtewisseling over "COVID-19: huidige en toekomstige respons op de pandemie"; deze is gepland voor de zitting van de Raad Epsco (Volksgezondheid) op 7 december 2021.

Achtergrondnota over vaccinatie en geneesmiddelen tegen COVID-19**Huidige COVID-19-situatie**

De epidemiologische situatie in de EU/EER is in de meeste lidstaten zorgwekkend tot zeer zorgwekkend: het aantal meldingen van besmettingen is hoog en stijgt snel en het sterftecijfer is laag maar is gaandeweg aan het stijgen. Deze aantallen zullen in de komende twee weken naar verwachting nog stijgen, evenals de aantallen ziekenhuisopnames en opnames in afdelingen intensieve zorgen. Het aantal meldingen is momenteel het hoogst voor mensen die jonger zijn dan 50, maar het neemt ook in de oudere leeftijdsgroepen snel toe. De situatie verschilt aanzienlijk van land tot land, maar de landen met een lagere vaccinatiegraad blijven het zwaarst getroffen.

Nieuwe omikron-variant

De omikron-variant is de meest afwijkende variant die tot dusver in deze pandemie in significante aantallen is gedetecteerd; dat baart zorgen, omdat dit wellicht gepaard gaat met een grotere overdraagbaarheid, een aanzienlijke vermindering van de doeltreffendheid van de vaccins en een verhoogd risico op herbesmetting.

De ervaring met eerdere varianten leert hoe belangrijk het in dit stadium is dat de verspreiding van deze variant zoveel mogelijk wordt tegengegaan, zodat meer kennis kan worden opgedaan en aldus beter onderbouwde epidemiologische maatregelen kunnen worden genomen.

Om de verspreiding van de omikron-variant in te dammen, zijn de lidstaten overeengekomen de noodrem als bedoeld in aanbeveling 2020/912 te activeren en dringend tijdelijke beperkingen op te leggen voor alle reizen naar de EU vanuit zuidelijk Afrika, en tevens passagiersvluchten op te schorten en reizen naar deze regio af te raden.

In dit stadium is het ook nodig dat reizen van en naar de bekende getroffen gebieden worden vermeden, alsook dat meer tests worden afgenomen met sequencing van bevestigde gevallen en contactonderzoek bij COVID-19-gevallen die een epidemiologisch verband hebben met de getroffen gebieden. Genomische surveillance blijft van het grootste belang voor de vroegtijdige detectie van de aanwezigheid van deze variant, teneinde de epidemiologische trends te kunnen volgen en de inperkingsmaatregelen aan te sturen.

De lidstaten wordt verzocht bijzondere aandacht te besteden aan de beschikbaarheid van voldoende capaciteit voor sequencing (waaronder door het ECDC verstrekte capaciteit), monitoring van afvalwater, PCR- en snelle antigeentests, alsook mogelijke knelpunten te signaleren en het contactonderzoek en het gebruik van traceringsformulieren voor passagiers (PLF's) te verbeteren. De lidstaten worden aangemoedigd extra inspanningen te leveren om de vaccinatiegraad te verhogen en meer "booster"-doses toe te dienen.

Geldigheid van COVID-vaccinatiecertificaten

Anders dan voor herstelcertificaten bevat de verordening inzake het digitale EU-covidcertificaat nog geen maximale geldigheidsduur voor vaccinatiecertificaten. De reden daarvoor is dat er op het ogenblik van vaststelling van de verordening nog weinig geweten was over de duur van de bescherming door vaccins.

Volgens het ECDC blijkt uit de beschikbare gegevens over de doeltreffendheid van de vaccins en de duur van de bescherming dat alle door de EU goedgekeurde vaccins een hoge mate van bescherming bieden tegen COVID-19-gerelateerde ziekenhuisopname, ernstige ziekte en overlijden. Uit de studies blijkt echter dat de bescherming tegen besmetting en lichte ziekte iets vermindert na ongeveer 6 maanden na de primaire vaccinatie.

Om geharmoniseerde maatregelen binnen de EU te bevorderen, heeft de Commissie voorgesteld om, voor reizen, in de aanbeveling van de Raad betreffende een gecoördineerde aanpak van de beperking van het vrije verkeer in reactie op de COVID-19-pandemie de standaardaanvaardingsperiode voor vaccinatiecertificaten vast te stellen op 9 maanden. Aldus wordt rekening gehouden met de richtsnoeren van het ECDC voor de toediening van booster doses vanaf zes maanden na de voltooiing van de primaire vaccinatie, en wordt voorzien in een extra periode van drie maanden, zodat de nationale vaccinatiecampagnes kunnen worden aangepast en burgers een boostervaccin kunnen laten toedienen.

Voorgesteld wordt een gedelegeerde handeling over een gecoördineerde aanpak inzake de geldigheidsduur van vaccinatiecertificaten vast te stellen.

Boosters

In zijn risicobeoordeling van 24 november beveelt het ECDC de invoering aan van vaccinboosterdoses voor volwassenen; daarbij moet voorrang worden gegeven aan personen van 40 jaar en ouder, meer bepaald aan degenen die het kwetsbaarst zijn voor ernstige ziekten, zoals ouderen (met name ouderen die in een gesloten omgeving leven), en personen met comorbiditeit en gezondheidswerkers; de booster kan ten vroegste zes maanden na voltooiing van een primair vaccinatieschema worden toegediend. Ook zou kunnen worden overwogen aan alle volwassenen van 18 jaar en ouder boosterdoses toe te dienen met het oog op een betere bescherming tegen besmetting als gevolg van verminderde immuniteit, met als effect dat de overdracht binnen de bevolking potentieel vermindert en bijkomende ziekenhuisopnames en sterfgevallen worden voorkomen.

Alle EU/EER-landen zijn begonnen met het toedienen van "extra doses" en "booster"-doses.

Uit de beschikbare gegevens uit Israël en het Verenigd Koninkrijk blijkt dat in alle leeftijdsgroepen op korte termijn de bescherming tegen besmetting en ernstige ziekte aanzienlijk groter is na een booster dosis.

Vaccinatie van adolescenten en pediatrie vaccinaties tegen COVID-19

Momenteel zijn er in de EU twee COVID-19-vaccins toegelaten voor kinderen en adolescenten: Comirnaty (Pfizer BioNTech) voor kinderen tussen 5 en 11 jaar en Spikevax (Moderna) voor kinderen tussen 12 en 18 jaar.

Het EMA is ook begonnen met de evaluatie van het Moderna-vaccin voor kinderen van 6 tot 11 jaar. Daarnaast zijn er nog negen pediatrie COVID-19-vaccins in ontwikkeling.

Na toediening van mRNA-vaccins bij jonge volwassenen en adolescenten hebben zich enkele zeldzame gevallen van myocarditis en pericarditis voorgedaan, waarop door de EMA nauwlettend wordt toegezien.

Alle EU/EER-landen bevelen nu vaccinatie aan voor alle 12- tot 17-jarigen, en de vaccinatiecampagne is lopende. Er zijn landen die vaccinatie voor adolescenten aanbieden in vaccinatiecentra, en vaccinatie door huisartsen is de op een na meest voorkomende optie. Verschillende landen bieden ook vaccinatie aan in scholen, ziekenhuizen, kindziekenhuizen, mobiele vaccinatiecentra of apotheken.

Op 18 november bedraagt het percentage volledig gevaccineerde adolescenten in de EU/EER 13,9 %, waarvan 16,7 % ten minste één dosis van het COVID-19-vaccin heeft gekregen.

In het Gezondheidsbeveiligingscomité is van gedachten gewisseld over de plannen van de lidstaten om de vaccinatie uit te breiden tot kinderen onder de 12 jaar.

COVID-19-geneesmiddelen

Vaccinatie is het meest doeltreffende instrument om ziekenhuisopnames en sterfgevallen ten gevolge van COVID-19 te voorkomen, en is als zodanig de enige manier om uit deze pandemie te geraken. In de tussentijd hebben COVID-19-patiënten echter behoefte aan veilige en doeltreffende behandelingen om de infectie te bestrijden, hun vooruitzichten op een snel herstel te verbeteren, het aantal ziekenhuisopnames te verminderen en vooral het verlies van mensenlevens te voorkomen.

Op 6 mei heeft de Commissie de EU-strategie voor COVID-19-geneesmiddelen vastgesteld om het onderzoek, de ontwikkeling, de productie, de aanschaf en het gebruik van deze geneesmiddelen te ondersteunen.

In oktober 2021 heeft de Commissie, na een wetenschappelijke selectie door deskundigen, een bredere portefeuille van de tien meest veelbelovende geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 gepubliceerd¹.

Prioriteit is ervoor te zorgen dat de regulering van deze geneesmiddelen snel en soepel verloopt. In november 2021 heeft de Commissie twee vergunningen verleend voor het in de handel brengen van monoklonale antilichamen, namelijk Regkirona (regdanvimab) en Ronapreve (casirivimab/imdevimab) en kon zij tegen het einde van het jaar groen licht geven voor nog eens vier behandelingen.

Momenteel zijn er in het EMA zes beoordelingen² van COVID-19-geneesmiddelen lopende.

De Commissie helpt ervoor te zorgen dat zodra geneesmiddelen een vergunning hebben gekregen, deze worden aangekocht en aan de lidstaten geleverd. Met dit doel voor ogen heeft het voorzitterschap voorgesteld een gezamenlijke EU-aanbestedingsprocedure voor geneesmiddelen te starten teneinde alle Europeanen tijdige en gelijke toegang tot deze geneesmiddelen te bieden.

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

De Commissie heeft al vier gezamenlijke aanbestedingsovereenkomsten³ gesloten voor de aankoop van COVID-19-geneesmiddelen en staat klaar om voor eind 2021 nog andere aanbestedingsprocedures te starten. Daarnaast kan worden overwogen om na een besluit van het bestuur een voorraad veelbelovende geneesmiddelen aan te leggen.

Vragen voor het debat

1. Hoe zorgen wij voor een betere coördinatie van onze maatregelen om de nieuwe omikron-variant van SARS-CoV-2 op te sporen en de verspreiding ervan te beheersen? Hoe moet dit op EU-niveau worden ondersteund?
2. Bent u van plan de vaccinatie uit te breiden tot kinderen jonger dan 12 jaar? Welke zijn de uitdagingen waarmee u wordt geconfronteerd of die u verwacht bij de uitrol van de boostervaccinaties en de pediatrische vaccinaties? Hoe snel denkt u uw vaccinatiecampagnes te kunnen voltooien?
3. Bent u bereid deel te nemen aan de aanschaf van COVID-19-geneesmiddelen op EU-niveau middels een gezamenlijke aanbesteding, en aan de inspanningen van de HERA om een voorraad aan te leggen?

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/IP_21_4827