

Bruksela, 30 listopada 2021 r.
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTA

Od:	Prezydencja
Do:	Komitet Stałych Przedstawicieli / Rada
Dotyczy:	COVID 19 – obecna i przyszła reakcja na pandemię – <i>Wymiana poglądów</i>

Delegacje otrzymują w załączeniu zmienioną notę prezydencji jako podstawę debaty „COVID-19: obecna i przyszła reakcja na pandemię”, która ma się odbyć na posiedzeniu Rady EPSCO (zdrowie) 7 grudnia 2021 r.

Dokument referencyjny na temat szczepień i środków terapeutycznych przeciwko COVID-19**Aktualna sytuacja epidemiologiczna**

Sytuacja epidemiologiczna w UE/EOG budzi duży lub bardzo duży niepokój w większości państw członkowskich: wskaźnik zgłoszonych przypadków jest wysoki i nadal szybko rośnie, wskaźnik umieralności jest natomiast niski, ale powoli się zwiększa. Prognozuje się, że w ciągu najbliższych dwóch tygodni wskaźniki te, podobnie jak liczba przyjęć do szpitala i na oddziały intensywnej terapii, będą rosnąć. W tej chwili wskaźniki zgłoszonych przypadków są najwyższe wśród osób poniżej 50 roku życia, ale szybko zwiększają się również w starszych grupach wiekowych. Sytuacja jest bardzo zróżnicowana w poszczególnych krajach, przy czym z największymi trudnościami nadal mierzą się kraje o niższym poziomie zaszczepienia.

Nowy wariant omikron

Spośród wariantów, których masowe występowanie wykryto podczas pandemii do tej pory, Omikron to wariant zawierający największą liczbę zmian; rodzi to obawę, że może się z nim wiązać zwiększona zdolność do przenoszenia się, istotne zmniejszenie skuteczności szczepionek i podniesione ryzyko ponownego zakażenia.

Na tym etapie, w oparciu o doświadczenia związane z poprzednimi wariantami, konieczne jest powstrzymanie w jak największym stopniu rozprzestrzeniania się tego wariantu, co pozwoli na uzyskanie dodatkowej wiedzy i ewentualnie na lepsze ukierunkowanie środków epidemiologicznych.

Z myślą o powstrzymaniu rozprzestrzeniania się wariantu omikron państwa członkowskie zgodziły się uruchomić „hamulec bezpieczeństwa” przewidziany w zaleceniu 2020/912 i w trybie pilnym wprowadzić czasowe ograniczenia we wszystkich podróżach do UE z regionu Afryki Południowej, w tym zawiesić loty pasażerskie i zniechęcić do podróżowania do tego regionu.

Na obecnym etapie należy unikać podróży do obszarów, na których potwierdzono występowanie wariantu omikron, a także zintensyfikować testowanie potwierdzonych przypadków metodą sekwencjonowania oraz ustalanie kontaktów zakaźnych osób, u których zdiagnozowano COVID-19 z epidemiologicznym powiązaniem ze wspomnianymi obszarami. Nadzór genomowy ma nadal

ogromne znaczenie dla wczesnego wykrywania obecności wariantu omikron i umożliwia obserwację tendencji epidemiologicznych oraz ukierunkowywanie środków powstrzymujących rozprzestrzenianie się wirusa.

Zachęca się państwa członkowskie, aby szczególnie zadbały o dostępność wystarczających zdolności w zakresie sekwencjonowania (w tym zdolności zapewnianych przez ECDC), monitorowania ścieków i przeprowadzania testów PCR i szybkich testów antygenowych, a także aby sygnalizowały ewentualne trudności oraz zintensyfikowały ustalanie kontaktów zakaźnych i korzystanie z kart lokalizacji pasażera (PLF). Państwa członkowskie są proszone o podjęcie dodatkowych starań na rzecz zwiększenia liczby szczepień i stosowania dawek przypominających.

Ważność zaświadczeń o szczepieniu przeciwko COVID-19

Inaczej niż w przypadku zaświadczeń o powrocie do zdrowia, w odniesieniu do zaświadczeń o szczepieniu rozporządzenie w sprawie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID nie przewiduje jeszcze maksymalnego okresu ważności. Wynika to z faktu, że w momencie przyjęcia tego rozporządzenia wiedza na temat okresu trwania ochrony była ograniczona.

Według ECDC dostępne dowody dotyczące skuteczności szczepionek oraz okresu trwania ochrony wskazują, że wszystkie szczepionki dopuszczone do obrotu w UE w wysokim stopniu chronią przed hospitalizacją, poważnym przebiegiem choroby i zgonem w wyniku COVID-19. W toku badań stwierdzono jednak, że około 6 miesięcy po szczepieniu pierwotnym ochrona przed zakażeniem i łagodnym przebiegiem choroby maleje.

Z myślą o promowaniu stosowania zharmonizowanych środków w całej UE Komisja zaproponowała, aby, do celów podróży, w zaleceniu Rady w sprawie skoordynowanego podejścia do ograniczania swobodnego przepływu w odpowiedzi na pandemię COVID-19 wprowadzić standardowy 9-miesięczny okres akceptowania zaświadczeń o szczepieniu. Uwzględniono przy tym wytyczne ECDC dotyczące podawania dawek przypominających po co najmniej sześciu miesiącach od dokonania szczepienia pierwotnego i przewidziano dodatkowy 3-miesięczny okres na dostosowanie krajowych kampanii szczepień oraz na zapewnienie obywatelom dostępu do dawek przypominających.

Zaproponowany zostanie akt delegowany w sprawie skoordynowanego podejścia w odniesieniu do okresu ważności zaświadczeń o szczepieniu.

Dawki przypominające

W ocenie ryzyka z 24 listopada ECDC zaleca podanie dawki przypominającej dorosłym (w pierwszej kolejności powinny to być osoby w wieku co najmniej 40 lat) najwcześniej sześć miesięcy po dokonaniu szczepienia pierwotnego; należy przy tym skupić się na osobach najbardziej narażonych na ciężki przebieg choroby, takich jak osoby starsze (zwłaszcza żyjące w ośrodkach zamkniętych) i osoby cierpiące na choroby współistniejące, a także na pracownikach służby zdrowia. Można także rozważyć podanie dawek przypominających wszystkim osobom dorosłym (w wieku 18 lat i starszym) w celu zwiększenia ochrony przed zakażeniem w związku z malejącą odpornością – potencjalnie ograniczy to przenoszenie się wirusa w społeczeństwie i zapobiegnie kolejnym hospitalizacjom i zgonom.

Wszystkie kraje UE/EOG rozpoczęły podawanie dodatkowych dawek szczepionek i dawek przypominających.

Nowe dostępne dowody pochodzące z Izraela i Zjednoczonego Królestwa wskazują, że dawka przypominająca istotnie i w krótkim czasie zwiększa ochronę przed zakażeniem i poważnym przebiegiem choroby.

Szczepienia przeciwko COVID-19 wśród nastolatków i dzieci

W tej chwili w UE dopuszcza się dwie szczepionki przeciwko COVID-19 dla dzieci i nastolatków: Comirnaty (Pfizer BioNTech) dla dzieci w wieku od 5 do 11 lat oraz Spikevax (Moderna) dla dzieci w wieku od 12 do 18 lat.

EMA rozpoczęła również ewaluację szczepionki firmy Moderna dla dzieci w wieku od 6 do 11 lat. Ponadto trwają prace nad dziewięcioma innymi szczepionkami pediatrycznymi przeciwko COVID-19.

EMA monitoruje rzadkie przypadki wystąpienia zapalenia mięśnia sercowego i zapalenia osierdzia po podaniu szczepionek mRNA u młodych dorosłych i nastolatków.

Obecnie wszystkie kraje UE/EOG zalecają szczepienia wszystkim osobom w wieku 12–17 lat i szczepienia takie są w toku. Kraje oferują nastolatkom szczepienia w punktach szczepień. Drugą najpopularniejszą opcją są szczepienia dokonywane przez lekarzy ogólnych i lekarzy rodzinnych. Niektóre kraje oferują również szczepienia w szkołach, szpitalach, przychodniach pediatrycznych, mobilnych punktach szczepień lub aptekach.

W krajach UE/EOG poziom pełnego zaszczepienia wśród nastolatków wynosi 13,9%, natomiast 16,7% nastolatków otrzymało co najmniej jedną dawkę szczepionki przeciwko COVID-19 (stan na 18 listopada).

Na forum Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia trwają dyskusje na temat planów państw członkowskich w zakresie podawania szczepionek również dzieciom poniżej 12 roku życia.

Środki terapeutyczne przeciwko COVID-19

Szczepienia są najskuteczniejszym narzędziem zapobiegającym hospitalizacjom i zgonom w wyniku COVID-19 i jako takie są jedynym sposobem na wyjście z tej pandemii. Na razie jednak pacjenci chorzy na COVID-19 potrzebują bezpiecznego i skutecznego leczenia – umożliwi ono zwalczanie zakażeń, zwiększy szanse na szybki powrót do zdrowia, ograniczy liczbę hospitalizacji i, co najważniejsze, zapobiegnie zgonom.

6 maja Komisja przyjęła unijną strategię na rzecz środków terapeutycznych przeciwko COVID-19, aby wspierać badanie, opracowywanie, wytwarzanie, zamawianie i stosowanie takich leków.

W październiku 2021 r. Komisja opublikowała szerszy zestaw dziesięciu najbardziej obiecujących potencjalnych środków terapeutycznych wybranych przez ekspertów na podstawie badań naukowych¹.

Priorytetem jest zapewnienie szybkiego i elastycznego procesu regulacyjnego. W listopadzie 2021 r. Komisja wydała dwa pozwolenia na dopuszczenie do obrotu przeciwciał monoklonalnych, którymi są: Regkirona (regdanwimab) i Ronapreve (kasirwimab/imdewimab). Jest możliwe, że do końca roku Komisja zezwoli na kolejne cztery metody leczenia.

EMA prowadzi obecnie sześć ocen środków terapeutycznych przeciwko COVID-19².

Komisja pomaga zadbać o to, aby środki terapeutyczne zostały zamówione i dostarczone państwom członkowskim jak najszybciej po ich dopuszczeniu. Mając ten cel na uwadze, prezydencja zaproponowała uruchomienie unijnego zamówienia wspólnego na środki terapeutyczne, aby zapewnić szybki i równy dostęp do nich wszystkim Europejczykom.

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

Komisja zawarła już cztery umowy dotyczące wspólnych zamówień³ na zakup środków terapeutycznych przeciwko COVID-19 i jest gotowa do rozpoczęcia kolejnych procedur do końca 2021 r. Ponadto można rozważyć gromadzenie zapasów środków terapeutycznych w następstwie decyzji Rady Sterującej.

Pytania na dyskusję

1. W jaki sposób możemy lepiej skoordynować nasze środki służące wykrywaniu i kontrolowaniu rozprzestrzeniania się nowego wariantu SARS-CoV-2 o nazwie omikron? Jak należy to wspierać na szczeblu UE?
2. Czy planują Państwo objąć szczepieniami dzieci poniżej 12 roku życia? Z jakimi wyzwaniami wiąże się lub może się wiązać podawanie dawek przypominających i szczepionek pediatrycznych? Jak szybko, zdaniem Państwa, możliwe będzie zakończenie kampanii szczepień?
3. Czy byłoby Państwo gotowi zaangażować się w proces zamówień na środki terapeutyczne przeciwko COVID-19 na szczeblu UE polegający na zamówieniu wspólnym oraz w działania HERA mające na celu tworzenie zapasów?

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