



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 30 de novembro de 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTA

de:	Presidência
para:	Comité de Representantes Permanentes/Conselho
Assunto:	COVID-19 – Resposta atual e futura à pandemia – <i>Troca de pontos de vista</i>

Junto se envia, à atenção das delegações, uma nota da Presidência destinada a servir de base para a troca de pontos de vista sobre o tema "COVID-19: Resposta atual e futura à pandemia", prevista para a reunião do Conselho EPSCO (Saúde) a realizar em 7 de dezembro de 2021.

Documento de referência sobre a vacinação e a terapêutica contra a COVID-19**Situação atual da COVID-19**

A situação epidemiológica na UE/EEE é motivo de grande ou muito grande preocupação na maioria dos Estados-Membros e caracteriza-se por uma taxa de notificação elevada e que aumenta rapidamente e por uma taxa de mortalidade baixa mas a aumentar lentamente. Juntamente com o internamento hospitalar e nas unidades de cuidados intensivos, prevê-se que estas taxas aumentem nas próximas duas semanas. As taxas de notificação são atualmente mais elevadas para as pessoas com menos de 50 anos, mas estão também a aumentar rapidamente entre os grupos etários mais velhos. A situação varia bastante entre países, mas aqueles com menor taxa de vacinação continuam a ser os mais gravemente afetados.

Nova variante ómicron

A variante ómicron é a variante mais divergente detetada em números significativos durante a pandemia até à data, o que suscita preocupações quanto ao facto de poder estar associada à maior transmissibilidade, à redução significativa da eficácia da vacina e ao maior risco de reinfeções.

Nesta fase, com base na experiência adquirida com as variantes anteriores, é importante conter a propagação da variante na medida do possível, permitindo a obtenção de mais conhecimentos que possam sustentar melhor as medidas epidemiológicas.

Tendo em vista conter a propagação da variante ómicron, os Estados-Membros concordaram em ativar o travão de emergência previsto na Recomendação 2020/912 e impor com urgência restrições temporárias a todas as viagens para a UE provenientes da região da África Austral, nomeadamente a suspensão dos voos de passageiros e o desincentivo a viagens para essa região.

Nesta fase, é necessário evitar as deslocações de e para as zonas afetadas conhecidas, bem como o aumento dos testes com sequenciação dos casos confirmados e o rastreio de contactos dos casos de COVID-19 com uma ligação epidemiológica às zonas afetadas. A vigilância genómica continua a ser da maior importância para a deteção precoce da presença desta variante, a fim de permitir o acompanhamento das tendências epidemiológicas e orientar as medidas de confinamento.

Os Estados-Membros são convidados a prestar especial atenção à disponibilidade de capacidades suficientes para a sequenciação (incluindo a capacidade fornecida pelo CEPCD), à vigilância das águas residuais, aos testes PCR e testes rápidos de antígenos e a assinalar eventuais estrangulamentos, bem como a melhorar o rastreio de contactos e a utilização de formulários de localização de passageiros. Os Estados-Membros são incentivados a envidar esforços suplementares para aumentar a vacinação e a utilização de doses de reforço.

Validade dos certificados de vacinação COVID-19

Ao contrário dos certificados de recuperação, o Regulamento relativo ao Certificado Digital COVID da UE ainda não prevê um período máximo de validade para os certificados de vacinação. Isso deve-se ao conhecimento limitado da duração da proteção quando o regulamento foi adotado.

De acordo com o CEPCD, os dados disponíveis sobre a eficácia das vacinas e a duração da proteção mostram que todas as vacinas autorizadas pela UE proporcionam uma elevada proteção contra a hospitalização, as doenças graves e a morte relacionadas com a COVID-19. No entanto, os estudos revelam um ligeiro declínio da proteção contra a infeção e a doença ligeira, cerca de seis meses após a vacinação primária.

A fim de promover medidas harmonizadas na UE, a Comissão, na recomendação do Conselho sobre uma abordagem coordenada das restrições à liberdade de circulação em resposta à pandemia de COVID-19, propôs estabelecer, para efeitos de viagem, um período normal de aceitação de certificados de vacinação de nove meses. Tal tem em conta as orientações do CEPCD no que se refere à administração de doses de reforço a partir de seis meses após o termo da vacinação primária e prevê um período adicional de três meses para assegurar que as campanhas nacionais de vacinação possam adaptar-se e que os cidadãos tenham acesso à administração de doses de reforço.

Será proposto um ato delegado quanto à abordagem coordenada relativamente ao período de validade dos certificados de vacinação.

Doses de reforço

Na sua avaliação de riscos de 24 de novembro, o CEPCD recomenda a disponibilização de doses de reforço de vacinas para adultos, que deverão ser consideradas prioritárias para pessoas com idade igual ou superior a 40 anos, visando as pessoas mais vulneráveis a doenças graves, como os idosos (em especial os que vivem em ambientes fechados) e as pessoas com comorbidades e os profissionais de saúde, no mínimo seis meses após a conclusão de um programa primário. Também podem ser consideradas doses de reforço para todos os adultos com idade igual ou superior a 18 anos, a fim de aumentar a proteção contra a infeção devido à perda da imunidade, o que poderá reduzir potencialmente a transmissão na população e prevenir mais hospitalizações e mortes.

Todos os países da UE/EEE começaram a administrar a "dose adicional" de vacinação e a "dose de reforço" da vacinação.

Os dados disponíveis provenientes de Israel e do Reino Unido mostram um aumento significativo, a curto prazo, da proteção contra a infeção e a doença grave na sequência de uma dose de reforço em todos os grupos etários.

COVID-19 na adolescência e vacinação pediátrica

Atualmente, são autorizadas na UE duas vacinas contra a COVID-19 para crianças e adolescentes: Comirnaty (Pfizer BioNTech) para crianças com idades compreendidas entre os 5 e os 11 anos e Spikevax (Moderna) para crianças com idades compreendidas entre os 12 e os 18 anos.

A EMA iniciou igualmente a avaliação da vacina da Moderna para crianças entre os 6 e os 11 anos. Além disso, estão em desenvolvimento outras nove vacinas pediátricas contra a COVID-19.

A EMA está a acompanhar a ocorrência rara de miocardite e pericardite após a administração de vacinas de ARNm em jovens adultos e adolescentes.

Todos os países da UE/EEE estão agora a recomendar a vacinação para todos os jovens entre os 12 e os 17 anos, estando a vacinação em curso. Os países organizam a vacinação para adolescentes nos centros de vacinação, sendo a vacinação por médicos generalistas/médicos de família a segunda opção mais popular. Vários países também organizam a vacinação em escolas, hospitais, clínicas de pediatria, locais de vacinação móveis ou farmácias.

A partir de 18 de novembro, a toma cumulativa da vacinação completa entre os adolescentes na UE/EEE é de 13,9 %, tendo 16,7 % recebido pelo menos uma dose da vacina contra a COVID-19.

Foram realizados debates no Comité de Segurança da Saúde sobre os planos dos Estados-Membros para alargar a vacinação a crianças com menos de 12 anos.

Terapêuticas para a COVID-19

A vacinação é a ferramenta mais eficaz para evitar as hospitalizações e mortes provocadas pela COVID-19 e, como tal, é o único caminho para pôr fim a esta pandemia. Entretanto, contudo, os doentes com COVID-19 necessitam de tratamentos seguros e eficazes para combater a infeção, melhorar as suas perspetivas de recuperação rápida, reduzir as hospitalizações e, sobretudo, impedir a perda de vidas.

Em 6 de maio, a Comissão adotou a Estratégia da UE em matéria de terapêuticas contra a COVID-19 para apoiar a investigação, o desenvolvimento, o fabrico, a aquisição e a utilização desses medicamentos.

Em outubro de 2021, a Comissão publicou uma carteira mais alargada dez terapêuticas candidatas como sendo as mais promissoras para integrar a carteira de tratamentos da COVID-19 da UE, na sequência de uma seleção baseada em dados científicos analisados por peritos¹.

A prioridade é assegurar um processo regulamentar rápido e flexível. Em novembro de 2021, a Comissão concedeu duas autorizações de introdução no mercado de anticorpos monoclonais, a saber, o Regkirona (regdanvimab) e o Ronapreve (casirivimab/imdevimab) e poderá autorizar mais quatro tratamentos até ao final do ano.

Atualmente, estão pendentes seis avaliações² das terapêuticas contra a COVID-19 na EMA.

A Comissão está a contribuir para que seja assegurada a aquisição das terapêuticas e a sua entrega aos Estados-Membros logo que sejam autorizadas. Tendo presente este objetivo, a Presidência propôs o lançamento de um concurso público conjunto da UE para as terapêuticas, a fim de garantir a igualdade de acesso atempado a todos os europeus.

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

A Comissão já celebrou quatro contratos conjuntos³ para a aquisição de terapêuticas COVID-19 e está pronta a lançar mais até ao final de 2021. Além disso, poderá ser ponderada a possibilidade de acumular terapêuticas promissoras na sequência de uma decisão do Comité Diretor.

Questões para o debate

1. Como podemos coordenar melhor as nossas medidas para detetar e controlar a propagação da nova variante ómicron do SARS-CoV-2? Como deverá essa coordenação ser apoiada a nível da UE?
2. Tenciona alargar a vacinação a crianças com menos de 12 anos? Que dificuldades está a encontrar ou espera vir a encontrar na implantação da vacinação de reforço e pediátrica? Com que rapidez estima poder concluir as suas campanhas de vacinação?
3. Estaria disposto a participar na aquisição de terapêuticas contra a COVID-19 a nível da UE através de contratos conjuntos e a que a Autoridade Europeia de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias acumulasse reservas?

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