

Bruxelles, 30 noiembrie 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOTĂ

Sursă:	Președinția
Destinatar:	Comitetul Reprezentanților Permanenți / Consiliul
Subiect:	COVID-19 – Răspunsul la pandemie în prezent și pe viitor – <i>Schimb de opinii</i>

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor o notă revizuită din partea președinției menită să servească drept bază pentru schimbul de opinii pe tema „COVID-19 – Răspunsul la pandemie în prezent și pe viitor”, care urmează să aibă loc în cadrul reuniunii Consiliului EPSCO (Sănătate), programată pentru 7 decembrie 2021.

Document de informare privind vaccinarea și mijloacele terapeutice împotriva COVID-19**Situația actuală privind pandemia de COVID-19**

Situația epidemiologică din UE/SEE este îngrijorătoare sau deosebit de îngrijorătoare în majoritatea statelor membre și este caracterizată de o rată de notificare a cazurilor ridicată și în creștere rapidă și de o rată a mortalității scăzută, dar în ușoară creștere. Alături de spitalizări și de internările în unitățile de terapie intensivă, se estimează că aceste rate vor crește în următoarele două săptămâni. În prezent, cele mai ridicate rate de notificare a cazurilor se înregistrează în rândul persoanelor cu vârsta sub 50 de ani, dar se observă o creștere rapidă și în rândul grupurilor de vârstă mai înaintată. Situația variază considerabil de la o țară la alta, dar țările cu o rată mai scăzută de vaccinare continuă să fie cel mai grav afectate.

Noua variantă Omicron

Varianta Omicron este varianta cea mai divergentă care a fost detectată la un număr semnificativ de persoane în timpul pandemiei până în prezent, ceea ce provoacă motive de îngrijorare legate de faptul că ar putea fi asociată unei transmisibilități crescute, unei reduceri semnificative a eficacității vaccinului și unui risc mărit de reinfectare.

În această etapă, pe baza experienței cu variantele anterioare, este important să se limiteze răspândirea variantei în măsura posibilului, permițând dobândirea de cunoștințe suplimentare, care ar putea aduce o mai bună contribuție la luarea de măsuri epidemiologice.

Pentru a limita răspândirea variantei Omicron, statele membre au convenit să activeze frâna de urgență prevăzută în Recomandarea 2020/912 și să impună de urgență restricții temporare asupra tuturor călătoriilor în UE din sudul Africii, inclusiv suspendarea zborurilor de pasageri și descurajarea călătoriilor către această regiune.

În această etapă sunt necesare evitarea călătoriilor înspre și dinspre zonele afectate cunoscute, precum și intensificarea testării, conjugată cu secvențierea cazurilor confirmate și cu depistarea contactilor cazurilor de COVID-19 care au o legătură epidemiologică cu zonele afectate.

Supravegherea genomică rămâne extrem de importantă pentru depistarea timpurie a prezenței acestei variante, pentru a permite urmărirea tendințelor epidemiologice și pentru a ghida măsurile de izolare.

Statele membre sunt invitate să acorde o atenție deosebită disponibilității unor capacități suficiente pentru secvențiere (inclusiv a capacității furnizate de ECDC), monitorizării apelor reziduale, testelor PCR și testelor antigenice rapide și să semnaleze posibilele blocaje, precum și să îmbunătățească depistarea contactilor și utilizarea formularelor de localizare a pasagerilor (PLF). Statele membre sunt încurajate să depună eforturi suplimentare pentru intensificarea vaccinării și utilizarea dozelor de rapel.

Valabilitatea certificatelor de vaccinare împotriva COVID

Spre deosebire de adeverințele de vindecare, Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID nu prevede deocamdată o perioadă maximă de valabilitate pentru certificatele de vaccinare. Acest lucru se datorează cunoștințelor limitate cu privire la durata protecției care erau disponibile în momentul adoptării regulamentului.

Potrivit ECDC, dovezile disponibile privind eficacitatea vaccinurilor și durata protecției arată că toate vaccinurile autorizate de UE oferă un nivel ridicat de protecție împotriva spitalizării, a îmbolnăvirii grave și a deceselor cauzate de COVID-19. Cu toate acestea, studiile arată o scădere a protecției împotriva infecției și a formelor ușoare ale bolii la aproximativ 6 luni după vaccinarea primară.

Pentru a promova măsuri armonizate în cadrul UE, Comisia a propus în Recomandarea Consiliului privind o abordare coordonată a restricționării liberei circulații ca răspuns la pandemia de COVID-19, stabilirea, în scopul efectuării de călătorii, a unei perioade standard de 9 luni de acceptare a certificatelor de vaccinare. Aceasta ia în considerare orientările ECDC privind administrarea dozelor de rapel după șase luni de la finalizarea vaccinării primare și prevede o perioadă suplimentară de trei luni pentru a face posibilă ajustarea campaniilor naționale de vaccinare și pentru a asigura accesul cetățenilor la administrarea dozelor de rapel.

Se va propune un act delegat privind o abordare coordonată în ceea ce privește perioada de valabilitate a certificatelor de vaccinare.

Doze de rapel

În evaluarea riscurilor din 24 noiembrie, ECDC recomandă punerea la dispoziție a dozelor de rapel pentru adulți, care ar trebui administrate cu prioritate cetățenilor în vârstă de cel puțin 40 de ani, vizând persoanele cele mai vulnerabile la boli grave, cum ar fi persoanele în vârstă (în special cele care trăiesc în medii închise) și persoanele cu comorbidități, precum și personalul medical, cel mai devreme la șase luni de la finalizarea unei scheme primare. Dozele de rapel ar putea fi, de asemenea, luate în considerare pentru toți adulții cu vârsta de cel puțin 18 ani, pentru a spori protecția împotriva infecțiilor datorate scăderii imunității, ceea ce ar putea reduce transmiterea în rândul populației și ar putea preveni creșterea numărului de spitalizări și decese.

Toate țările din UE/SEE au început să administreze „doze suplimentare” și „doze de rapel”.

Dovezile disponibile provenite din Israel și Regatul Unit indică o creștere semnificativă a protecției împotriva infectării și a formelor grave ale bolii în urma unei doze de rapel la toate grupele de vârstă pe termen scurt.

Vaccinarea adolescenților și a copiilor împotriva COVID-19

În prezent, în UE sunt autorizate două vaccinuri împotriva COVID-19 pentru copii și adolescenți: Comirnaty (Pfizer BioNTech) pentru copiii cu vârste cuprinse între 5 și 11 ani și Spikevax (Moderna) pentru copiii cu vârste cuprinse între 12 și 18 ani.

EMA a început, de asemenea, evaluarea vaccinului Moderna pentru copiii cu vârste cuprinse între 6 și 11 ani. În plus, alte nouă vaccinuri pediatrice împotriva COVID-19 sunt în curs de elaborare.

EMA monitorizează apariția rară a miocarditei și a pericarditei după administrarea vaccinurilor cu ARNm la tineri adulți și adolescenți.

Toate țările din UE/SEE recomandă în prezent vaccinarea tuturor copiilor cu vârste cuprinse între 12 și 17 ani, iar procesul de vaccinare este în desfășurare. Țările oferă vaccinarea pentru adolescenți în centrele de vaccinare, iar vaccinarea de către medicii generaliști/medicii de familie este a doua opțiune în rândul preferințelor. Mai multe țări oferă, de asemenea, vaccinări în școli, spitale, clinici pediatrice, centre mobile de vaccinare sau farmacii.

La 18 noiembrie, proporția adolescenților din UE/SEE vaccinați cu schemă completă era de 13,9 %, iar 16,7 % dintre aceștia primiseră cel puțin o doză de vaccin împotriva COVID-19.

În cadrul Comitetului pentru securitate sanitară au avut loc discuții cu privire la planurile statelor membre de a extinde vaccinarea la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Mijloacele terapeutice împotriva COVID-19

Vaccinarea este cel mai eficace instrument de prevenire a spitalizărilor și a deceselor provocate de COVID-19 și, ca atare, este singura modalitate de a ieși din această pandemie. Cu toate acestea, între timp, pacienții care suferă de COVID-19 au nevoie de tratamente sigure și eficace împotriva infecției, pentru a se îmbunătăți perspectivele de vindecare rapidă a acestora, pentru a se reduce spitalizările și, cel mai important, pentru a se preveni decesele.

La 6 mai, Comisia a adoptat Strategia UE privind mijloacele terapeutice împotriva COVID-19 pentru a sprijini cercetarea, dezvoltarea, fabricarea, achiziționarea și punerea la dispoziție a acestor medicamente.

În octombrie 2021, Comisia a publicat un portofoliu mai larg cuprinzând zece mijloace terapeutice candidate, considerate a fi cele mai promițătoare, în urma unei selecții științifice efectuate de experți¹.

Asigurarea unui proces de reglementare rapid și flexibil este prioritară. În noiembrie 2021, Comisia a acordat două autorizații de introducere pe piață pentru anticorpi monoclonali, și anume Regkirona (regdanvimab) și Ronapreve (casirivimab/imdevimab), și ar putea autoriza patru tratamente suplimentare până la sfârșitul anului.

În prezent, în cadrul EMA sunt în curs șase evaluări² ale unor mijloace terapeutice împotriva COVID-19.

Comisia contribuie la asigurarea faptului că mijloacele terapeutice sunt achiziționate și livrate statelor membre de îndată ce sunt autorizate. Având în vedere acest obiectiv, președinția a propus lansarea unei proceduri de achiziții publice comune la nivelul UE pentru mijloace terapeutice, cu scopul de a asigura accesul egal și în timp util al tuturor europenilor.

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

Comisia a încheiat deja patru contracte de achiziții publice comune³ pentru achiziționarea de mijloace terapeutice împotriva COVID-19 și este pregătită să lanseze mai multe proceduri până la sfârșitul anului 2021. În plus, ar putea fi luată în considerare posibilitatea constituirii de rezerve de mijloace terapeutice promițătoare în urma unei decizii a Comitetului director.

Întrebări pentru dezbatere

1. Cum putem îmbunătăți coordonarea măsurilor noastre de detectare și control al răspândirii noii variante Omicron a SARS-CoV-2? Cum ar trebui sprijinită această coordonare la nivelul UE?
2. Intenționați să extindeți vaccinarea la copiii cu vârsta sub 12 ani? Care sunt provocările cu care vă confrunțați sau pe care le preconizați în cadrul punerii la dispoziție a vaccinurilor de rapel și a vaccinurilor pediatrice? Cât de repede estimați că veți fi în măsură să finalizați campaniile de vaccinare?
3. Ați fi pregătiți să vă implicați în achiziționarea de mijloace terapeutice împotriva COVID-19 la nivelul UE prin intermediul achizițiilor publice comune și ați fi de acord ca Autoritatea pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) să constituie o rezervă?

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