



Rada  
Európskej únie

V Bruseli 30. novembra 2021  
(OR. en)

14057/1/21  
REV 1

SAN 681  
PHARM 197  
COVID-19 398

## POZNÁMKA

---

Od: Predsedníctvo  
Komu: Výbor stálych predstaviteľov/Rada  
Predmet: COVID-19 – súčasná a budúca reakcia na pandémiu  
– *výmena názorov*

---

Delegáciám v prílohe zasielame revidovanú poznámku predsedníctva, ktorá má slúžiť ako základ pre výmenu názorov na tému „COVID-19: súčasná a budúca reakcia na pandémiu“, ktorá sa má uskutočniť na zasadnutí Rady EPSCO (zdravie) naplánovanom na 7. decembra 2021.

## **Podkladový dokument o vakcínach a terapeutikách proti ochoreniu COVID-19**

### **Súčasná situácia v súvislosti s ochorením COVID-19**

Epidemiologická situácia v EÚ/EHP vyvoláva vo väčšine členských štátov veľké alebo mimoriadne obavy a vyznačuje sa vysokou a rýchlo rastúcou mierou nahlásených prípadov a nízkou, avšak pomaly rastúcou mierou úmrtnosti. Predpokladá sa, že spolu s hospitalizáciami a príjmami na oddelenia intenzívnej starostlivosti sa tieto čísla v priebehu nasledujúcich dvoch týždňov zvýšia. Miera nahlásených prípadov je v súčasnosti najvyššia u ľudí mladších ako 50 rokov, rýchlo však rastie aj u starších vekových skupín. Situácia sa v jednotlivých krajinách značne líši, najviac postihnuté však naďalej zostávajú krajiny s nižšou mierou zaočkovanosti.

### **Nový variant omikron**

Variant omikron je najodlišnejším variantom, ktorý bol doteraz počas pandémie detegovaný v značnom počte, čo vyvoláva obavy, že môže byť spojený so zvýšenou prenosnosťou, výrazným znížením účinnosti vakcín a zvýšeným rizikom reinfekcií.

V tomto štádiu je na základe skúseností s predchádzajúcimi variantmi dôležité v čo najväčšej možnej miere obmedziť šírenie tohto variantu, čo pomôže získať ďalšie poznatky, ktoré by mohli lepšie formovať epidemiologické opatrenia.

Členské štáty sa dohodli, že na obmedzenie šírenia variantu omikron aktivujú núdzovú brzdu stanovenú v odporúčaní 2020/912 a urýchlene zavedú dočasné obmedzenia na všetky cesty do EÚ z oblasti južnej Afriky vrátane pozastavenia osobnej leteckej dopravy a odrádzania od cestovania do tejto oblasti.

V tomto štádiu je potrebné vyhnúť sa cestovaniu do známych postihnutých oblastí a z nich, ako aj zintenzívniť testovanie so sekvenovaním potvrdených prípadov a trasovaním kontaktov v prípadoch ochorenia COVID-19 v prípade epidemiologickej súvislosti s postihnutými oblasťami. Pre včasnú detekciu prítomnosti tohto variantu je naďalej mimoriadne dôležitý genomický dohľad, aby bolo možné sledovať epidemiologické trendy a usmerňovať opatrenia na zamedzenie šírenia nákazy.

Členské štáty sa vyzývajú, aby venovali osobitnú pozornosť dostupnosti dostatočných kapacít na sekvenovanie (vrátane kapacity poskytovanej ECDC), monitorovaniu odpadových vôd, PCR a rýchlym antigénovým testom a signalizovali možné problematické oblasti, ako aj zlepšovali trasovanie kontaktov a používanie formulárov na vyhľadanie cestujúceho (FVC). Členské štáty sa nabádajú, aby ďalej vyvíjali úsilie na zvýšenie očkovania a využívanie tzv. posilňovacích dávok.

### **Platnosť potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19**

Na rozdiel od potvrdení o prekonaní ochorenia nariadenie o digitálnom COVID preukaze EÚ zatiaľ neobsahuje maximálnu platnosť potvrdení o očkovaní. Je to preto, že v čase prijatia nariadenia boli k dispozícii len obmedzené poznatky o tom, ako dlho vakcíny dokážu chrániť.

Podľa ECDC z dostupných dôkazov týkajúcich sa účinnosti vakcín a trvania ochrany vyplýva, že všetky vakcíny schválené v EÚ poskytujú vysokú úroveň ochrany pred hospitalizáciou, závažným priebehom a úmrtím súvisiacim s ochorením COVID-19. Zo štúdií však vyplýva určitý pokles ochrany pred infekciou a miernym ochorením približne 6 mesiacov po prvom očkovaní.

S cieľom podporiť harmonizované opatrenia v rámci EÚ Komisia navrhla, aby sa v odporúčaní Rady o koordinovanom prístupe k obmedzeniu voľného pohybu v reakcii na pandémiu COVID-19 na účely cestovania stanovilo štandardné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní v dĺžke 9 mesiacov. Tým sa zohľadňuje usmernenie ECDC týkajúce sa podávania posilňovacích dávok šesť mesiacov po ukončení základného očkovania a poskytuje dodatočné obdobie troch mesiacov, aby sa vnútroštátne očkovacie kampane mohli prispôbiť a aby občania mali prístup k podávaniu posilňovacích dávok.

V súvislosti s koordinovaným prístupom k platnosti potvrdení o očkovaní sa navrhne delegovaný akt.

## **Posilňovacie dávky**

ECDC v posúdení rizika z 24. novembra odporúča zavedenie posilňovacích dávok vakcín pre dospelých, ktoré by mali byť prioritou pre osoby nad 40 rokov, so zameraním na najzraniteľnejších voči závažnému priebehu, ako sú starší ľudia (najmä starší ľudia žijúci v uzavretom prostredí), osoby s komorbiditou a zdravotnícki pracovníci, a to najskôr šesť mesiacov po dokončení základného očkovania. Mohlo by sa zvažovať aj podávanie posilňovacích dávok pre všetkých dospelých nad 18 rokov s cieľom zvýšiť ochranu pred nakazením v dôsledku slabnúcej imunity, čo by potenciálne mohlo znížiť prenos medzi obyvateľstvom a zabrániť ďalším hospitalizáciám a úmrtiam.

„Dodatočnú dávku“ a „posilňovaciu dávku“ očkovania začali podávať všetky krajiny EÚ/EHP.

Dostupné dôkazy prichádzajúce z Izraela a Spojeného kráľovstva poukazujú na výrazný nárast ochrany pred nakazením a závažným ochorením v krátkodobom horizonte po posilňovacej dávke vo všetkých vekových skupinách.

## **Očkovanie dospelých a detí proti ochoreniu COVID-19**

V súčasnosti sú v EÚ povolené dve vakcíny proti ochoreniu COVID-19 pre deti a dospelých: Comirnaty (Pfizer BioNTech) pre deti vo veku od 5 do 11 rokov a Spikevax (Moderna) pre deti vo veku od 12 do 18 rokov.

EMA takisto začala hodnotenie vakcíny od Modery pre deti vo veku od 6 do 11 rokov. Okrem toho sa vyvíja ďalších deväť pediatrických vakcín proti ochoreniu COVID-19.

Agentúra EMA monitoruje zriedkavý výskyt myokarditídy a perikarditídy po podaní vakcín mRNA u mladých dospelých a dospelých.

Všetky krajiny EÚ/EHP teraz odporúčajú očkovanie pre všetkých 12 – 17-ročných a toto očkovanie prebieha. Krajiny ponúkajú dospelým očkovanie v očkovacích centrách; druhou najpopulárnejšou možnosťou je očkovanie všeobecnými/rodinnými lekármi. Niekoľko krajín takisto ponúka očkovanie v školách, nemocniciach, pediatrických klinikách, mobilných očkovacích miestach alebo v lekárnach.

K 18. novembru dosiahla miera úplného zaočkovania dospelých v celej EÚ/EHP 13,9 %, pričom 16,7 % dostalo aspoň jednu dávku vakcíny proti ochoreniu COVID-19.

Vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť sa uskutočnili diskusie o plánoch členských štátov rozšíriť očkovaním na deti do 12 rokov.

### **Terapeutiká na ochorenie COVID-19**

Očkovanie je najúčinnnejším nástrojom na predchádzanie hospitalizáciám a úmrtiam v súvislosti s ochorením COVID-19 a ako také je jediným východiskom z tejto pandémie. Pacienti s ochorením COVID-19 však medzitým potrebujú bezpečnú a účinnú liečbu na boj proti tejto infekcii, zlepšenie vyhliadok na rýchle zotavenie, obmedzenie hospitalizácií a čo je najdôležitejšie, na zabránenie stratám na životoch.

Komisia 6. mája prijala stratégiu EÚ v oblasti terapeutík v súvislosti s ochorením COVID-19 na podporu výskumu, vývoja, výroby, obstarávania a zavádzania týchto liekov.

V októbri 2021 Komisia uverejnila širšie portfólio desiatich najsľubnejších kandidátov na terapeutiká na základe vedeckého výberu odborníkov<sup>1</sup>.

Prioritou je zabezpečenie rýchleho a flexibilného regulačného procesu. V novembri 2021 Komisia vydala dve povolenia na uvedenie na trh pre monoklonálne protilátky, konkrétne Regkirona (regdanvimab) a Ronapreve (casirivimab/imdevimab), a do konca roka by mohla povoliť ďalšie štyri spôsoby liečby.

V súčasnosti sa v agentúre EMA čaká na šesť posúdení<sup>2</sup> terapeutík na ochorenie COVID-19.

Komisia pomáha zabezpečiť, aby sa terapeutiká obstarávali a dodávali členským štátom hneď po ich povolení. Vzhľadom na tento cieľ predsedníctvo navrhlo začať spoločné obstarávanie terapeutík na úrovni EÚ, aby sa zabezpečil včasný a rovnaký prístup pre všetkých Európanov.

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP\\_21\\_5366](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/IP_21_5366)

<sup>2</sup> <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>

Komisia už uzavrela štyri zmluvy o spoločnom obstarávaní<sup>3</sup> na nákup terapeutík na ochorenie COVID-19 a je pripravená začať do konca roka 2021 ďalšie obstarávania. Okrem toho by sa mohla zväžiť možnosť vytvárania zásob sľubných terapeutík na základe rozhodnutia riadiacej rady.

### Otázky do diskusie

1. Ako môžeme lepšie koordinovať naše opatrenia na odhaľovanie a kontrolu šírenia nového variantu SARS-CoV-2 omikron? Ako by sa mal tento proces podporovať na úrovni EÚ?
2. Plánujete rozšíriť očkovanie na deti do 12 rokov? Akým výzvam čelíte alebo aké výzvy očakávate pri zavádzaní posilňovacieho a pediatrického očkovania? Ako rýchlo podľa vášho odhadu dokážete zaviesť očkovacie kampane?
3. Boli by ste pripravení zapojiť sa do obstarávania terapeutík proti ochoreniu COVID-19 na úrovni EÚ prostredníctvom spoločného obstarávania a súhlasíte s tým, aby úrad HERA vytváral zásoby?

---

---

<sup>3</sup> [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip\\_21\\_4827](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sk/ip_21_4827)