

Bruselj, 30. november 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

DOPIS

Pošiljatelj:	predsedstvo
Prejemnik:	Odbor stalnih predstavnikov/Svet
Zadeva:	COVID-19 – sedanji in prihodnji odziv na pandemijo – <i>izmenjava mnenj</i>

V prilogi vam pošiljamo revidiran dopis predsedstva, ki bo podlaga za izmenjavo mnenj o temi „COVID-19: sedanji in prihodnji odziv na pandemijo“, ki naj bi potekala na seji Sveta EPSCO (zdravje), načrtovani za 7. december 2021.

Informativni dokument o cepljenju in terapijskih proti COVID-19

Trenutne razmere v zvezi s COVID-19

Epidemiološke razmere v EU/EGP so v večini držav članic zaskrbljujoče ali zelo zaskrbljujoče, zaznamujeta pa jih s visoka in hitro naraščajoča stopnja sporočenih primerov ter nizka, a počasi naraščajoča stopnja umrljivosti. V naslednjih dveh tednih naj bi se ti stopnji skupaj s sprejemi v bolnišnice in oddelke za intenzivno nego po napovedih še povečali. Stopnje sporočenih primerov so trenutno najvišje pri osebah, mlajših od 50 let, vendar se hitro povečujejo tudi med starejšimi. Razmere se med državami precej razlikujejo, vendar so države z nižjo precepljenostjo še vedno najbolj prizadete.

Nova različica omikron

Različica omikron je do zdaj najbolj spremenjena različica, ki je bila med pandemijo odkrita v velikem številu, kar vzbuja zaskrbljenost, da bi lahko bila povezana s povečano prenosljivostjo, znatnim zmanjšanjem učinkovitosti cepiva in večjim tveganjem za ponovne okužbe.

V tej fazi je na podlagi izkušenj s prejšnjimi različicami pomembno čim bolj omejiti širjenje te različice, da bi lahko pridobili dodatno znanje, ki bi bilo boljše podlaga za epidemiološke ukrepe.

Da bi zaježile širjenje različice omikron, so se države članice dogovorile, da bodo aktivirale zasilno zavoro, predvideno v priporočilu 2020/912, in nemudoma uvedle začasne omejitve za vsa potovanja v EU iz južnoafriške regije, vključno z začasno prekinitvijo potniških letov in odsvetovanjem potovanj v zadevno regijo.

V tej fazi se je treba izogibati potovanjem na znana prizadeta območja in z njih ter povečati obseg testiranja potrjenih primerov s sekvenciranjem in iskanja stikov za primere COVID-19 z epidemiološko povezavo s prizadetimi območji. Genomsko spremljanje je še vedno izjemno pomembno za zgodnje odkrivanje prisotnosti te različice, da se omogoči spremljanje epidemioloških trendov in usmerjanje zaježitvenih ukrepov.

Države članice naj posebno pozornost namenijo razpoložljivosti zadostnih zmogljivosti za sekvenciranje (vključno z zmogljivostjo, ki jo zagotovi ECDC), monitoring odpadnih voda, PCR in hitre antigenske teste, opozarjajo naj na morebitna ozka grla ter izboljšajo iskanje stikov in uporabo obrazcev za lokalizacijo potnikov. Države članice naj okrepijo prizadevanja za večjo precepljenost in uporabo obnovitvenih odmerkov.

Veljavnost potrdil o cepljenju proti COVID

Uredba o digitalnem COVID potrdilu EU za potrdila o cepljenju – za razliko od potrdil o prebolelosti – še ne vsebuje najdaljšega obdobja veljavnosti. Razlog za to je, da je bilo ob sprejetju uredbe znanje o tem, kako dolgo traja zaščita, omejeno.

Po navedbah ECDC razpoložljivi dokazi o učinkovitosti cepiv in trajanju zaščite kažejo, da vsa cepiva, odobrena v EU, zagotavljajo visoko stopnjo zaščite pred hospitalizacijo, hujšo obliko bolezni in smrtjo v povezavi s COVID-19. Vendar študije kažejo, da se zaščita pred okužbo in blažjo obliko bolezni približno šest mesecev po primarnem cepljenju nekoliko zmanjša.

Komisija je z namenom spodbujanja usklajenih ukrepov v EU predlagala, da se v Priporočilu Sveta o usklajenem pristopu k omejevanju prostega gibanja v odziv na pandemijo COVID-19 za namene potovanja določi standardno devetmesečno obdobje veljavnosti potrdil o cepljenju. Pri tem se upoštevajo smernice ECDC glede cepljenja z obnovitvenimi odmerkom šest mesecev po zaključku primarnega cepljenja, na voljo pa je še dodatno obdobje treh mesecev za zagotovitev, da se nacionalne kampanje cepljenja lahko prilagodijo in da imajo državljani in državljanke dostop do cepljenja z obnovitvenimi odmerkom.

Predlagan bo delegirani akt o usklajenem pristopu glede obdobja veljavnosti potrdil o cepljenju.

Obnovitveno cepljenje

ECDC v oceni tveganja z dne 24. novembra priporoča uvedbo obnovitvenih odmerkov cepiva za odrasle, pri čemer bi morale imeti prednost osebe, stare 40 let in več, še posebej pa tisti, ki so najbolj izpostavljeni hujši obliki bolezni, kot so starejši (zlasti tisti, ki živijo v zaprtih okoljih) in osebe s pridruženimi boleznimi ter zdravstveno osebje, in sicer ne prej kot šest mesecev po zaključku primarnega cepljenja. Obnovitveni odmerki bi se lahko uporabili tudi za vse odrasle, stare 18 let in več, da bi se povečala zaščita pred okužbo zaradi zmanjšane imunosti, kar bi lahko zmanjšalo prenos med prebivalstvom ter preprečilo dodatne hospitalizacije in smrti.

Vse države EU/EGP so začele izvajati cepljenje z „dodatnim odmerkom“ in cepljenje z „obnovitvenim odmerkom“.

Razpoložljivi dokazi iz Izraela in Združenega kraljestva kažejo na znatno povečanje zaščite pred okužbo in hujšo obliko bolezni po obnovitvenem odmerku v vseh starostnih skupinah v kratkoročnem obdobju.

Cepljenje mladostnikov in otrok proti COVID-19

Trenutno sta v EU za otroke in mladostnike odobreni dve cepivi proti COVID-19: Comirnaty (Pfizer BioNTech) za otroke, stare od 5 do 11 let, in Spikevax (Moderna) za otroke, stare od 12 do 18 let.

EMA je začela tudi ocenjevanje cepiva Moderna za otroke, stare od 6 do 11 let. Poleg tega je v fazi razvoja še devet pediatričnih cepiv proti COVID-19.

EMA spremlja redek pojav miokarditisa in perikarditisa po cepljenju s cepivi mRNA pri mladih odraslih in mladostnikih.

Vse države EU/EGP zdaj priporočajo cepljenje za vse osebe, stare od 12 do 17 let, cepljenje pa še poteka. Države ponujajo cepljenje za mladostnike v cepilnih centrih, druga najbolj priljubljena možnost pa je cepljenje pri splošnih/družinskih zdravnikih. Več držav ponuja tudi cepljenje v šolah, bolnišnicah, pediatričnih klinikah, mobilnih cepilnih mestih ali lekarnah.

Na dan 18. novembra je bil delež polno cepljenih mladostnikov v EU/EGP 13,9 %, vsaj en odmerek cepiva proti COVID-19 pa jih je prejelo 16,7 %.

V Odboru za zdravstveno varnost so potekale razprave o načrtih držav članic za razširitev cepljenja na otroke, mlajše od 12 let.

Terapevtiki proti COVID-19

Cepljenje je najučinkovitejše orodje za preprečevanje hospitalizacij in smrti zaradi COVID-19 in je zato edini način za izhod iz te pandemije. Do takrat pa bolniki in bolnice s COVID-19 potrebujejo varno in učinkovito zdravljenje za boj proti okužbi, izboljšanje njihovih možnosti za hitro okrevanje, zmanjšanje število hospitalizacij in, kar je najpomembneje, preprečevanje smrtnih žrtev.

Komisija je 6. maja sprejela strategijo EU za terapevtike proti COVID-19, da bi podprla raziskave, razvoj, proizvodnjo, javno naročanje in uporabo teh zdravil.

Oktobra 2021 je na podlagi znanstveno utemeljenega strokovnega izbora objavila širši portfelj desetih najobetavnejših kandidatov za terapevtike¹.

Prednostno je treba je zagotoviti hiter in prožen regulativni postopek. Komisija je novembra 2021 izdala dve dovoljenji za promet z monoklonskimi protitelesi, in sicer za zdravili Regkirona (regdanvimab) in Ronapreve (casirivimab/imdevimab), do konca leta pa bi lahko odobrila še štiri zdravila.

Trenutno v agenciji EMA še poteka šest ocen² terapevtikov proti COVID-19.

Komisija pomaga zagotoviti, da se terapevtiki naročijo in dostavijo državam članicam takoj, ko so odobreni. Predsedstvo je ob upoštevanju tega cilja predlagalo skupno javno naročanje terapevtikov v EU, da se vsem Evropejcem in Evropejkam zagotovi pravočasen in enak dostop.

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

Komisija je že sklenila štiri pogodbe o skupnih javnih naročilih³ za nakup terapevtikov proti COVID-19 in je pripravljena do konca leta 2021 začeti še več postopkov. Poleg tega bi se lahko na podlagi odločitve usmerjevalnega odbora preučila možnost ustvarjanja zalog obetavnih terapevtikov.

Vprašanja za razpravo

1. Kako bi lahko bolje uskladili ukrepe za odkrivanje in obvladovanje širjenja nove različice omikron SARS-CoV-2? Kako naj bi to podprli na ravni EU?
 2. Ali načrtujete razširitev cepljenja na otroke, mlajše od 12 let? S kakšnimi izzivi se soočate ali jih pričakujete pri uvajanju obnovitvenega in pediatričnega cepljenja? Kako hitro lahko po vašem mnenju zaključite kampanje cepljenja?
 3. Ali bi bili pripravljeni sodelovati pri javnem naročanju terapevtikov proti COVID-19 na ravni EU prek skupnega javnega naročanja in ali se strinjate s tem, da bi HERA ustvarjal zaloge?
-

³ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/sl/IP_21_5366