



Bryssel den 30 november 2021
(OR. en)

14057/1/21
REV 1

SAN 681
PHARM 197
COVID-19 398

NOT

från: Ordförandeskapet
till: Ständiga representanternas kommitté (Coreper)/rådet

Ärende: Covid-19 – aktuella och framtida insatser med anledning av pandemin
– *Diskussion*

För delegationerna bifogas en not från ordförandeskapet, avsedd som underlag för den diskussion på temat ”Covid-19: aktuella och framtida insatser med anledning av pandemin” som är planerad att hållas vid mötet i rådet (sysselsättning, socialpolitik, hälso- och sjukvård samt konsumentfrågor) den 7 december 2021.

Bakgrundsdokument om vaccinering mot och behandling av covid-19**Den rådande covid-19-situationen**

Den epidemiologiska situationen i EU/EES ger upphov till stor eller mycket stor oro i de flesta medlemsstater och kännetecknas av ett högt och snabbt ökande antal bekräftade fall och ett lågt men långsamt ökande dödstal. Dessa siffror beräknas öka under de kommande två veckorna, liksom antalet inläggningar på vanlig vårdavdelning och på intensivvårdsavdelning. Antalet bekräftade fall är för närvarande högst bland personer under 50 år, men ökar också snabbt bland äldre personer. Situationen varierar avsevärt mellan länderna, men länder med lägre vaccinationstäckning fortsätter att drabbas hårdast.

Den nya omikronvarianten

Omikronvarianten är den mest avvikande variant som hittills har påvisats i betydande mängd under pandemin, vilket väcker farhågor om att den kan kopplas till ökad överförbarhet, en betydande minskning av vaccinets effektivitet och ökad risk för reinfektion.

På grundval av erfarenheterna av tidigare varianter är det i detta skede viktigt att begränsa variantens spridning i den mån det är möjligt, så att ytterligare kunskaper kan erhållas som skulle kunna ligga till grund för de epidemiologiska åtgärderna.

För att begränsa spridningen av omikronvarianten enades medlemsstaterna om att aktivera den nödbromsmekanism som föreskrivs i rekommendation (EU) 2020/912 och snarast införa tillfälliga restriktioner för alla resor till EU från södra Afrika, bland annat genom att avbryta passagerarflygningarna och avråda från resor till denna region.

I detta skede krävs det att man undviker resor till och från de kända drabbade områdena, samt ökar testning med sekvensering av bekräftade fall och kontaktspårning av covid-19-fall med epidemiologisk koppling till de drabbade områdena. Genomisk övervakning är fortfarande av yttersta vikt för tidig upptäckt av förekomsten av denna variant, för att göra det möjligt att följa epidemiologiska trender och vägleda åtgärder för att begränsa spridningen.

Medlemsstaterna uppmanas att ägna särskild uppmärksamhet åt tillgången till tillräcklig kapacitet för sekvensering (inklusive kapacitet som tillhandahålls av ECDC), övervakning av avloppsvatten, PCR-tester och antigen tester i form av snabbtester och att signalera eventuella flaskhalsar samt förbättra kontaktspårningen och användningen av formulär för lokalisering av passagerare. Medlemsstaterna uppmanas att göra ytterligare ansträngningar för att öka vaccineringen och användningen av booster doser.

Giltighetstiden för covid-vaccinationsintyg

Till skillnad från vad som gäller för intyg om tillfrisknande innehåller förordningen om EU:s digitala covidintyg ännu inte någon längsta giltighetsperiod för vaccinationsintyg. Detta beror på att kunskapen om skyddets varaktighet var begränsad när förordningen antogs.

Enligt ECDC visar de tillgängliga bevisen vad gäller vaccineffektivitet och skyddets varaktighet att samtliga EU-godkända vacciner ger ett starkt skydd mot covid-19-relaterad sjukhusvistelse, allvarlig sjukdom och dödsfall. Studierna visar dock att skyddet mot infektion och lindrig sjukdom avtar något cirka sex månader efter primärvaccinationen.

För att främja harmoniserade åtgärder inom EU har kommissionen föreslagit att man i rådets rekommendation om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin ska fastställa en standardiserad giltighetstid på 9 månader för vaccinationsintyg när det gäller resor. Detta tar hänsyn till ECDC:s vägledning om att ge booster doser från och med sex månader efter slutförandet av primärvaccinationen och medger ytterligare tre månader för att säkerställa att nationella vaccinationskampanjer kan anpassas och att medborgarna har tillgång till booster doser.

En delegerad akt kommer att föreslås rörande ett samordnat tillvägagångssätt när det gäller giltighetstiden för vaccinationsintyg.

Boosterdoser

I sin riskbedömning av den 24 november rekommenderar ECDC insättning av vaccinboosterdoser för vuxna, varvid personer i åldern 40 år och äldre bör prioriteras, med inriktning på dem som är mest sårbara för allvarliga sjukdomar, såsom äldre (särskilt de som bor i slutna miljöer) och personer med komorbiditet samt hälso- och sjukvårdspersonal, tidigast sex månader efter det att deras primärvaccination har slutförts. Boosterdoser kan också övervägas för alla vuxna som är 18 år eller äldre i syfte att öka skyddet mot infektioner på grund av avtagande immunitet. Detta skulle kunna minska överföringen bland befolkningen och förhindra ytterligare sjukhusinläggningar och dödsfall.

Samtliga EU-/EES-länder har inlett insättningen av extra vaccindoser och boosterdoser.

Tillgängliga uppgifter från Israel och Förenade kungariket visar på en betydande ökning av skyddet mot infektioner och allvarliga sjukdomar efter en boosterdos i alla åldersgrupper på kort sikt.

Covid-19-vaccination av ungdomar och barn

För närvarande är två covid-19-vaccin godkända i EU för barn och ungdomar: Comirnaty (Pfizer BioNTech) för barn mellan 5 och 11 år och Spikevax (Moderna) för barn mellan 12 och 18 år.

EMA har också inlett utvärderingen av Moderna-vaccinet för barn i åldern 6–11 år. Dessutom håller nio andra pediatrika covid-19-vaccin på att utvecklas.

EMA övervakar den sällsynta förekomsten av myokardit och perikardit efter mRNA-vaccinering av unga vuxna och ungdomar.

Samtliga EU-/EES-länder rekommenderar nu vaccination för alla 12–17-åringar, och vaccineringen pågår. Länderna erbjuder vaccination för ungdomar vid vaccinationscentrum, och vaccination av allmänläkare/familjeläkare är det näst mest populära alternativet. Flera länder erbjuder också vaccination på skolor, sjukhus, pediatrika kliniker, mobila vaccinationsställen eller apotek.

Den 18 november var den fullständiga vaccinationstäckningen bland ungdomar i EU/EES 13,9 %, och 16,7 % hade fått minst en dos covid-19-vaccin.

Hälsosäkerhetskommittén har diskuterat medlemsstaternas planer på att utöka vaccineringen till barn under 12 år.

Behandling av covid-19

Vaccination är det effektivaste verktyget för att förhindra sjukhusinläggningar och dödsfall på grund av covid-19, och därför är det den enda vägen ut ur pandemin. Under tiden behövs dock säkra och effektiva behandlingar för att bekämpa infektionen hos covid-19-patienter och förbättra deras utsikter till ett snabb tillfrisknande, samt för att minska sjukhusinläggningarna och framför allt förhindra förlusten av människoliv.

Den 6 maj antog kommissionen EU-strategin för covid-19-behandlingar för att stödja forskning kring samt utveckling, tillverkning, upphandling och distribution av dessa läkemedel.

I oktober 2021 offentliggjorde kommissionen en bredare portfölj bestående av de tio mest lovande behandlingarna, efter ett vetenskapligt urval gjort av experter¹.

Att se till att godkännandeprocessen blir snabb och flexibel är en prioriterad fråga. I november 2021 beviljade kommissionen två godkännanden för försäljning för monoklonala antikroppar, nämligen Regkirona (regdanvimab) och Ronapreve (casirivimab/imdevimab), och den skulle kunna godkänna ytterligare fyra behandlingar före årsskiftet.

För närvarande pågår sex utvärderingar² av läkemedel mot covid-19 vid EMA.

Kommissionen hjälper till att säkerställa att läkemedel upphandlas och levereras till medlemsstaterna så snart de har godkänts. Med detta mål i åtanke föreslog ordförandeskapet lanseringen av en gemensam EU-upphandling av behandlingar för att säkerställa snabb och lika tillgång för alla människor i EU.

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

Kommissionen har redan ingått fyra gemensamma upphandlingsavtal³ för inköp av covid-19-behandling och är redo att ingå ytterligare före utgången av 2021. Dessutom skulle man kunna överväga möjligheten att lagra lovande behandlingsmedel efter ett styrelsebeslut.

Diskussionsfrågor

1. Hur kan vi bättre samordna våra åtgärder för att upptäcka och kontrollera spridningen av den nya omikronvarianten av SARS-CoV-2? Hur bör detta stödjas på EU-nivå?
2. Planerar ni att utöka vaccinationen till barn under 12 år? Vilka är de utmaningar ni står inför eller tror att ni kommer att ställas inför i samband med insättandet av boosterdosor och vaccination av barn? Hur snabbt räknar ni med att ni ska kunna slutföra vaccinationskampanjerna?
3. Skulle ni vara beredda att delta i upphandlingen av covid-19-behandlingar på EU-nivå i form av gemensam upphandling, och stöder ni att Hera bygger upp ett lager?

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