

Брюксел, 22 декември 2022 г.
(OR. en)

Междуинституционални
досиета:
2022/0031(COD)
2022/0030(COD)

16352/22
ADD 1

COVID-19 191	TRANS 810
JAI 1748	COCON 64
POLGEN 188	COMIX 625
FRONT 468	SCHENGEN 114
FREMP 284	AVIATION 326
IPCR 121	PHARM 194
VISA 207	RELEX 1770
MI 996	TOUR 81
SAN 677	CODEC 2121

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор

Дата на получаване: 22 декември 2022 г.

До: Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз

№ док. Ком.: COM(2022) 753 final

Относно: ПРИЛОЖЕНИЯ към ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА съгласно член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2022) 753 final.

Приложение: COM(2022) 753 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 22.12.2022 г.
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

ДОКЛАД НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТА

съгласно член 16, параграф 3 от Регламент (ЕС) 2021/953 на Европейския парламент и на Съвета относно рамка за издаването, проверката и приемането на оперативно съвместими сертификати за ваксинация срещу, направено изследване за и преболедуване на COVID-19 (Цифров COVID сертификат на ЕС) с цел улесняване на свободното движение по време на пандемията от COVID-19

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Подробна разбивка на броя издадени цифрови COVID сертификати на ЕС (до 1 ноември 2022 г.)

	Сертификати за ваксинация	Издадени сертификати за направено изследване (NAAT ¹)	Сертификат за направено изследване (антигенни тестове ²)	Сертификати за преболеждане	Общо издадени
Австрия	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Белгия*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
България	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Чехия	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Дания	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Германия*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Естония*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Ирландия*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Гърция	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Испания	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Франция	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Хърватия	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Италия	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Кипър	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Латвия	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Литва	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Люксембург	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Унгария	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Малта*	500 010	1 850		529	502 389
Нидерландия**	319 010 858				319 010 858
Полша*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Португалия	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Румъния	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Словения	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Словакия	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Финландия*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Швеция*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Исландия	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Лихтенщайн	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Норвегия**	47 270 000				47 270 000
Общо ЕС/ЕИП	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Общ сбор на сертификатите за направено изследване NAAT и за направен антигенен тест.

** Общ брой на издадените сертификати от всичките три вида.

¹ „Изследване за амплификация на нуклеинови киселини“, като например полимеразна верижна реакция с обратна транскриптаза (RT-PCR), циклично медирана изотермична амплификация (LAMP) и техники с транскрипционно медирана амплификация (TMA), използвани за откриване на наличието на рибонуклеинова киселина на SARS-CoV-2 (RNA).

² Терминът „антигенни тестове“ включва както бърз антигенен тест (RAT), т.е. тест, който разчита на откриването на вирусни протеини (антигени) при използване на поточно имуноизследване, което дава резултати за по-малко от 30 минути, както и лабораторни антигенни тестове.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Насоки от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Комитета за здравна сигурност

1. ИНФОРМАЦИЯ ОТ ЕВРОПЕЙСКИЯ ЦЕНТЪР ЗА ПРОФИЛАКТИКА И КОНТРОЛ ВЪРХУ ЗАБОЛЯВАНИЯТА (ECDC) — 21.11.2022 г.

1.1. Обобщение на състоянието на епидемичната обстановка

Настоящата епидемична обстановка във връзка с COVID-19 се характеризира с тенденция към намаляване на процента на случаите на равнището на ЕС/ЕИП, включително при хората над 65-годишна възраст, както и на намаляване на процента на смъртните случаи. Показателите за болниците и интензивните отделения остават стабилни или намаляват в целия регион в сравнение с последните седмици. След удължаването през юни 2022 г. на периода на действие на Регламента за цифровия COVID сертификат на ЕС държавите от ЕС/ЕИП преживяха вълна от случаи, придружени от по-голям брой хоспитализации и смъртни случаи поради COVID-19. През този период вариантите Omicron BA.4 и BA.5 станаха доминиращи и замениха преобладаващия преди това вариант на омикрон BA.2. BA.4 и BA.5 пренасят няколко аминокиселинни замествания с протеинов шип, свързани с избягването на имунитета, като заместването е настъпило в много кратък интервал от време. Броят на заболелите, хоспитализациите и смъртните случаи обаче е много по-нисък в сравнение с първоначалното навлизане на омикрон в ЕС/ЕИП.

Основните варианти, които понастоящем се разпространяват в ЕС/ЕИП, представляват различни варианти на омикрон с различни предхождащи варианти (това са наследниците BA.2, BA.4 и най-вече BA.5), които са резултат от процес на еволюционна диверсификация от съответните родителски варианти на омикрон. Интересното е, че много от тези нови варианти притежават същия набор от мутации в рецепторния свързващ домейн — явление, известно като конвергентна еволюция — и за тези мутации е известно, че са свързани с избягването на имунитета. Освен това някои от тези варианти показват много висока степен на диверсификация от родителския вариант (пет или повече мутации в протеиновия шип). Примерите за такива варианти включват BQ.1, BF.6 и BN.1.

Друга нововъзникваща група варианти на SARS-CoV-2 е представена от рекомбинантен вариант на Omicron — XBB: рекомбинант на две подварианта BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB предизвика вълна в няколко държави в Югоизточна Азия (напр. Сингапур) и вече беше открит в ниски нива в държавите от ЕС/ЕИП.

Въз основа на оценки на моделирането се очаква, че до средата на ноември до началото на декември 2022 г. над 50 % от инфекциите със SARS-CoV-2 ще се дължат на BQ.1 и неговите подварианти (напр. BQ.1.1). До началото на 2023 г. се очаква повече от 80 % от случаите на SARS-CoV-2 да се дължат на BQ.1 и неговите подварианти.

Наблюдаваното увеличение на темпа на растеж на BQ.1 вероятно се дължи главно на избягването на имунитета. Този вариант и неговите подварианти вероятно ще допринесат

за допълнително увеличаване на случаите на COVID-19 в ЕС/ЕИП през следващите седмици и месеци. Степента на увеличаване на случаите на COVID-19 ще зависи от различни фактори, включително имунната защита срещу инфекция, повлияна от графика и обхвата на схемите на ваксинация срещу COVID-19, както и от обхвата, времето и вариантите на предишните пандемични вълни от SARS-CoV-2. Въз основа на ограничените налични данни няма доказателства, че BQ.1 е свързан с по-голяма тежест на инфекцията от циркулиращите варианти BA.4/BA.5.

Досега никой от описаните по-горе варианти не е бил свързан с повишена тежест на протичане, въпреки че скорошни проучвания за неутрализиране са установили, че тези варианти са свързани с намалена защита срещу инфекция в сравнение със съответните им родителски варианти (напр. BA.5).

Въпреки че в ЕС/ЕИП все още не е наблюдавано въздействие върху епидемиологията на COVID-19 в резултат на увеличаването на пропорциите на тези варианти (и по-специално BQ.1), продължава да бъде важно да ги наблюдаваме, особено поради все още сравнително ниския процент на ваксинираните с втората бустерна доза в целевите групи. Държавите следва да останат бдителни по отношение на сигналите за появата и разпространението на BQ.1; да поддържат чувствителни и представителни тестове и геномно наблюдение със своевременно докладване на последователността и укрепване на системите за наблюдение (първична медицинска помощ за грипоподобни инфекции/остри респираторни инфекции и тежки остри респираторни инфекции).

Ситуацията с настоящия вариант се различава значително от фазите на поява на вариантите алфа, делта и омикрон. Всички тези варианти се характеризираха с по-високи профили на тежест на протичане и/или предаване в сравнение с предишните разпространени варианти във време, когато имунитетът на населението от ваксинация и предишна инфекция беше по-нисък, поради което представляваха значително по-висок риск за лицата от населението, както и за системите на здравеопазване.

Настоящият вариант и картата на имунитета в държавите от ЕС/ЕИП предполагат, че понастоящем въздействието/ползата от използването на цифрови COVID сертификати на ЕС би било ниско от гледна точка на общественото здраве.

1.2. Съответни нови научни доказателства за направено изследване, за ваксинация срещу и преболедуване на COVID-19

1.2.1. Използване на бързи антигенни тестове

Бързите антигенни тестове (RADT) могат да допринесат за цялостния капацитет за изследване на SARS-CoV-2, като тяхното предимство са по-кратките срокове за изпълнение и по-ниските разходи, по-специално в ситуации, при които капацитетът за изследване NAAT е ограничен или недостъпен. Тяхната чувствителност обаче като цяло е

по-ниска от тази на RT-PCR³. RADT могат да откриват наличието на SARS-CoV-2 (включително варианти на вируса), но не могат да установяват/разграничават вариантите, представляващи повод за загриженост (VOC). Те обаче могат да спомогнат за намаляване на по-нататъшно предаване чрез ранното откриване на силно заразни случаи, което позволява по-бързо проследяване на контактите или самоизолация. Комитетът за здравна сигурност (КЗС) на ЕС създаде техническа работна група (ТРГ) по диагностичните тестове за COVID-19, която постигна съгласие по общ, често актуализиран списък на антигенни тестове за COVID-19 (RADT и лабораторни антигенни тестове), които отговарят на определени критерии за ефективност.

От декември 2021 г. ТРГ към КЗС обсъжда ефективността на RADT в контекста на появата на бъдещи безпокойство варианти на омикрон. По-специално изразени са опасения относно RADT, които са насочени единствено към шиповия протеин (и следователно не се комбинират с нуклеокапсидния протеин), както и вирусното натоварване, измерено в различни времеви точки и на различни места (напр. гърло и нос) след инфекция с омикрон. ТРГ към КЗС ще продължи да следи ситуацията, включително появяващите се доказателства за потенциално въздействие на бъдещ безпокойство вариант на омикрон върху ефективността на RADT за COVID-19 и, ако е необходимо, ще измени съответно договорените критерии.

Досега не е показано значително намаляване на вирусното натоварване, което би могло да повлияе на ефективността на RADT при лица, заразени с омикрон (в сравнение с лица, заразени с делта)⁴. Следва да се отбележи, че главната цел на RADT е да открият вирусния нуклеокапсиден (N)-протеин, като във вариантите на омикрон той показва по-малко вариации от шиповия (S)-протеин. Засега RADT, които са насочени към S-протеина или за които целевият протеин е неизвестен, са маркирани в общия списък на ЕС. Продължават допълнителни проучвания и лабораториите трябва да останат бдителни, за да гарантират, че откриват намаляване на чувствителността на RADT, използвани за различни летливи органични съединения.

1.2.2. Актуализирана информация относно преболеждане от инфекция със SARS-CoV-2

Както ваксинацията, така и предшестващата инфекция предпазват лицата, които впоследствие са изложени — или повторно изложени — на вируса SARS-CoV-2, което води до намалена

³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Options-for-the-use-of-rapid-antigen-tests-for-COVID-19-first-update.pdf>

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM, и др. „Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant“ \(Вирусна динамика и продължителност на положителността на PCR за вариант омикрон на SARS-CoV-2 \)](#) ; [Hay JA и др. „Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound:retrospective cohort study“ \(Количествено определяне на въздействието на имунната история и варианта върху кинетиката на вируса SARS-CoV-2 и възобновяване на инфекцията: ретроспективно кохортно проучване\)](#) ; [Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattonnet P, Genecand C, Iten A, и др. „Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron“ \(Инфекциозно вирусно натоварване при неваксинирани и ваксинирани пациенти, заразени с див шам, делта и омикрон на SARS-CoV-2\).](#)

вероятност от инфекция и тежко заболяване. Доказано е, че осигурената от ваксина защита от инфекция отслабва по-бързо от осигурената от преболедуване защита, но е трудно да се определи точната продължителност на защитата, предоставена с оглед на непрекъснатата еволюция на SARS-CoV-2. Появата на омикрон, с неговата допълнителна способност за избягване на имунитета, повлия както на защитата, осигурена от ваксината, така и на тази, осигурена от преболедуване, което доведе до пробивни инфекции и повторни инфекции⁵.

Важен фактор, който трябва да се вземе предвид при сертификатите за преболедуване, е дали осигурената от ваксината и осигурената от преболедуване защита водят до намален риск от предаване. Тъй като вирусното натоварване е важен фактор, който оказва влияние върху инфекциозността, за изследване на нивото на защита срещу предаване може да се използва неговият лабораторен заместител — прагът на цикъла на qRT-PCR (Ct). Когато осигурената от ваксина и преболедуване защита е висока, вирусната репликация е намалена и води до по-високи Ct резултати сред лица, преживели пробивна инфекция или повторна инфекция. Неотдавна Woodbridge и др. съобщиха за проучване на над 460 000 Ct резултата от неваксинирани, ваксинирани и възстановени лица, заразени с вариантите делта или омикрон, което показва, че макар скорошната ваксинация да намалява вирусното натоварване на омикрон, ефектът от нея отслабва бързо (приблизително 70 дни). За разлика от това, при преболеждали лица се наблюдава значително по-бавна скорост на намаляване на ефекта, като стойностите на Ct остават трайно по-високи от тези при неваксинирани лица до 18 месеца⁶.

Последните данни от Япония относно отделянето на вируса при омикрон, за които са използвани 83 проби от 19 ваксинирани лица и 2 неваксинирани лица, показват, че вирусната РНК е най-висока 3—6 дни от появата на симптомите и постепенно намалява с течение на времето, без да се открива инфекциозен вирус в респираторните проби след 10 дни от появата на симптомите⁷. Резултатите от проучване на Hay et al. относно вирусната динамика и продължителността позитивността на омикрон на PCR показват по-ниска вирусна РНК на върховата стойност и по-кратка фаза на клирънс от средното равнище на делта инфекциите⁸. Инфекциите с омикрон имат средна продължителност от 9,87 дни (95 % CI 8,83—10,9) в сравнение с 10,9 дни (95 % CI 9,41—12,4) за инфекциите с делта.

⁵ [„Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC“ \(Защита и отслабване на естествения и хибриден имунитет към SARS-CoV-2 — PMC\)\(nih.gov\).](#)

⁶ [„Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection“ \(Динамика на вирусното натоварване на вариантите делта и омикрон на SARS-CoV-2 след множество дози ваксина и предишна инфекция\) Nature Communications.](#)

⁷ [„Active epidemiological investigation on SARS-CoV-2 infection caused by Omicron variant \(Pango lineage B.1.1.529\) in Japan: preliminary report on infectious period “ \(Активно епидемиологично проучване на инфекция със SARS-CoV-2, причинена от вариант омикрон \(вариант Pango B.1.1.529\) в Япония: предварителен доклад относно периода на инфекция \(niid.go.jp\).](#)

⁸ [„Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound:retrospective cohort study“ \(Количествено определяне на въздействието на имунната история и варианта върху кинетиката на вируса SARS-CoV-2 и възобновяване на инфекцията: ретроспективно кохортно проучване\)| medRxiv.](#)

Puhach и др. наблюдават умерено по-ниски инфекциозни вирусни титри при пациенти, заразени с бъдещ безпокойство вариант на омикрон, в сравнение с пациенти, заразени с делта. Тази разлика обаче не е статистически значима⁹.

1.2.3. Актуализирана информация относно ефективността на ваксините („VE“)¹⁰

Ефективността на ваксините, изчислена след поставяне на първата бустерна доза срещу тежко заболяване е висока, но отслабва с времето.

Проучванията на ефективността на ваксината (VE) срещу тежко заболяване, дължащо се на варианта омикрон, предполагат, че ефективността на ваксините срещу тежки последствия е висока след поставяне на бустерната доза, като показват около 77—94 % защита до 2—3 месеца след поставянето на бустерната доза. Проучвания с период на проследяване от 4—6 месеца след първата бустерна доза продължават да показват защита срещу тежко заболяване с оценки на ефективността на ваксините, показващи $\geq 70\%$ за 27 от 35 проучвания (77 %) до шест месеца след иРНК бустерна доза, с известно леко отслабване с времето.

⁹ [„Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron“](#) (Инфекциозно вирусно натоварване при неваксинирани и ваксинирани пациенти, заразени с див шам, делта и омикрон на SARS-CoV-2) (medrxiv.org).

¹⁰ В настоящия раздел има препратки към: [„COVID-19 vaccine surveillance report: week 44“](#) (Доклад за наблюдение на ваксините срещу COVID-19: седмица 44) (publishing.service.gov.uk); [„Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022“](#) (Седмична епидемиологична информация за COVID-19 — 26 октомври 2022 г.) (who.int); [Resource Library](#) (библиотека с ресурси) [ViewHub](#) (view-hub.org); [„Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England“](#) (Ефективност на ваксините срещу COVID-19 срещу тежко заболяване с подварианти BA.4 и BA.5 на омикрон в Англия) (medrxiv.org); [„Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron“](#) (Ефективност и продължителност на ваксината BNT162b2 срещу омикрон); [„Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study“](#) (Риск от повторна инфекция, защита от ваксина и тежест на протичане на инфекцията с подварианта BA.5 на омикрон: Датско национално проучване, базирано на населението); [„Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa“](#) (Резултати от лабораторно потвърдена инфекция със SARS-CoV-2 по време на нова вълна, предизвикана от варианти BA.4 и BA.5 на омикрон, в сравнение с предишни вълни в провинция Западен Кейп, Южна Африка); [„Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes“](#) (Ефективност на бустерните дози на mRNA ваксината срещу COVID-19 срещу тежко протичане на омикрон) (medrxiv.org); [„Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and Ba.2 Omicron Lineages: A Case-Case and Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal“](#) (Сравнителна ефективност на ваксините срещу COVID-19 при предотвратяване на инфекции, хоспитализации и смъртни случаи с варианти BA.5 и Ba.2 на вариант омикрон на SARS-CoV-2: Проучване на отделни случаи и кохортно проучване с използване на електронни здравни досиета в Португалия); [„Effectiveness of mRNA-1273 against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5“](#) (Ефективност на mRNA-1273 срещу инфекция и хоспитализация в резултат на COVID-19 с подварианти на вариант омикрон на SARS-CoV-2: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, и BA.5) medRxiv; [„Effectiveness of Monovalent mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults During BA.1/BA.2 and BA.4/BA.5 Predominant Periods of SARS-CoV-2 Omicron Variant in the United States — IVY Network, 18 States, December 26, 2021–August 31, 2022“](#) (Ефективност на моновалентни иРНК ваксини срещу свързана с COVID-19 хоспитализация сред имунокомпетентни възрастни по време на периоди с преобладаващи варианти BA.1/BA.2 и BA.4/BA.5 на омикрон на SARS-CoV-2 в Съединените щати — IVY Network, 18 щата, 26 декември 2021 г.—31 август 2022 г.) | [MMWR](#) (cdc.gov); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022](#) (Предварителни съображения, свързани с общественото здраве, във връзка със стратегиите за ваксиниране срещу COVID-19 през втората половина на 2022 г.), ECDC 18 юли 2022 г.

В проучвания, разглеждащи ефективността на ваксините >6 месеца след първата бустерна доза, от Обединеното кралство установиха, че сред хората на възраст между 18 и 64 години, ефективността на ваксините срещу тежки последствия намалява от 92,4 % към 5—9 седмици до 53,7 % от 25 до 39 седмици след поставянето на бустерна доза. Сред хората над 65-годишна възраст ефективността на ваксините срещу тежки последствия намалява от 92,4 % на 66,8 % след 25—39 седмици. Тежките последствия при това проучване се определят като пациенти, които получават кислород, поставени са на вентилация или под интензивна грижа.

Като обобщение, първата бустерна доза предпазва от тежко заболяване, като има някои доказателства за отслабване на защитата, което започва около 4 месеца след първата бустерна ваксинация.

Прогнози за ефективността на ваксините след поставянето на втора бустерна доза срещу тежко заболяване и хоспитализация

Ефективността на ваксините след поставянето на втора бустерна доза срещу тежко заболяване продължава да е висока по време на краткия период на проследяване, обхванат от наличните досега проучвания. С нея очевидно се възстановява слабо намалената защита през четирите месеца след поставянето на първата бустерна доза. В зависимост от конкретния резултат и проучването защитата е в диапазона 40—77 % в сравнение с третата доза (поетапна или относителна ефективност на ваксините¹¹) и в диапазона 66—86 % в сравнение с неваксинираните. При някои проучвания е установено подобно намаляване на защитата с течение на времето след втората бустерна доза, каквото се наблюдава при първата бустерна доза.

Последните дългосрочни анализи от Обединеното кралство относно ефективността на ваксините показват известно отслабване на защитата срещу хоспитализация след втора бустерна доза (четвърта доза). Съгласно тези анализи ефективността на ваксините срещу хоспитализация в резултат на всички подварианти на варианта омикрон (ВА.1, ВА.2, ВА.4 и ВА.5) е увеличена с четвърта доза, а поетапната ефективност на ваксините* след 2 до 4 седмици е 58,8 %. След поставянето на четвъртата доза тази поетапна ефективност на ваксините отслабва само до 10,8 % към 20 седмица или след това.

Разнородни прогнози за ефективността на ваксините срещу тежко заболяване, причинено от подварианти ВА.4, ВА.4.6 и ВА.5 на омикрон

Наличните проучвания показват различни резултати относно ефективността на ваксините срещу тежки последствия, причинени от подварианти ВА.4/ВА.5 на омикрон. При проучвания от Обединеното кралство и Южна Африка не са установени големи разлики в ефективността на ваксините срещу различните резултати между подварианти ВА.1, ВА.2, ВА.4 или ВА.5 на омикрон. Очевидно ефективността на ваксините срещу тежко

¹¹ Поетапната (или относителната) ефективност на ваксините за четвъртата доза представлява равнището на защита, което четвъртата доза добавя към защитата, останала след поставянето на трета доза. Следователно тези оценки изглеждат по-ниски и не са пряко сравними с оценките, при които ефективността на ваксините се изчислява спрямо неваксинираните (доклад на КЗС в Обединеното кралство).

заболяване, причинено от ВА.4/ВА.5, се запазва (подобни резултати са установени и при проучвания от Дания и Южна Африка). Въпреки това при някои други проучвания е установено, че защитата след трета или четвърта доза срещу тежки последствия е по-ниска за ВА.5 в сравнение с ВА.1/ВА.2 (Канада, Португалия, САЩ).

Скорошен анализ от Обединеното кралство установи, че като цяло няма доказателства за намалена ефективност на ваксините срещу хоспитализация за подвариант ВА.4.6 на омикрон в сравнение с другите подварианти ВА.4 или ВА.5.

Защитата от настоящите ваксини срещу инфекция с омикрон и предаването е ограничена и краткосрочна

Ефективността на ваксините срещу симптоматична инфекция отслабва след прилагане на първата бустерна доза от иРНК ваксина, като оценките са в диапазона от 45—66 % през първите 0 до три месеца до около 25—45 % между три до шест месеца след бустерната доза. Данните за ефикасността и ефективността на втората бустерна доза на иРНК ваксина все още са оскъдни. Втората бустерна доза подобрява ефективността на ваксините, но тя изглежда бързо намалява, както се вижда в рамките на краткия период на проследяване, наличен досега след втората бустерна доза.

Очаква се повишена сложност при документирането на предишна инфекция

Високата преносимост на омикрон и неговата способност да избягва имунитета, заедно с облекчените политики във връзка с тестването, доведоха до голям брой случаи на инфекции сред населението. Хибридният имунитет, който се развива чрез комбиниране на ваксинация и поне една прекарана по-рано инфекция, става все по-често срещан. В настоящия контекст, когато много държави са променили своите политики и практики във връзка с тестването, е много вероятно голям брой инфекции да не са били уловени и хората да са имали различен достъп за тестване в различните държави членки. Поради това, с оглед на променените практики свързани с тестването, точното вписване на състоянието на хибридният имунитет изглежда малко вероятно или неосъществимо. Важно е това да се вземе предвид, тъй като много хора ще изберат да не се ваксинират с една или повече дози от програмата за ваксиниране срещу COVID-19 на базата на предишна инфекция, но невинаги ще могат да предоставят доказателство за това в настоящия контекст в сравнение с първа фаза от кампанията за ваксиниране срещу COVID-19 като част от прилагането на цифровия COVID сертификат на ЕС.

Адаптирана спрямо омикрон двувалентна ваксина срещу COVID-19

На този етап няма налични данни за ефективността на ваксините относно адаптираната спрямо омикрон двувалентна ваксина. ECDC ще продължи да наблюдава данните за ефективността на ваксините и ще предоставя актуализации относно всяко доказателство, което е на разположение. Доказателствата в реално време ще бъдат от съществено значение за измерване на въздействието, което новите адаптирани към омикрон двувалентни ваксини имат за предотвратяване на инфекции и заболявания, тъй като

одобряването на тези адаптирани ваксини се основава на проучвания, при които се събират данни, свързани с безопасността и имуногенността.

Към днешна дата няма доказателства в реална среда за това как новите ваксини ще повлияят на инфекцията, предаването или риска от тежко заболяване и дали някакви ограничения на продължителността могат да се разглеждат като част от прилагането на цифровите COVID сертификати.

1.3. Дългосрочни сценарии

Въпреки че най-острата фаза на пандемията от COVID-19 премина, в ЕС/ЕИП остава значителна тежест за общественото здраве поради COVID-19. По-специално вписаните в TESSy данни за ЕС/ЕИП само за 2022 г. показват, че както броят на инфекциите, така и броят на смъртните случаи, свързани с COVID-19, е значително по-голям от годишния брой инфекции и смъртни случаи от други основни инфекциозни заболявания в Европа на тяхното ниво преди пандемията¹². Настоящите доказателства, особено относно относително краткотрайната защита срещу инфекция, получена от предишни инфекции и ваксинации, предполагат устойчиво годишно разпространение на COVID-19 за години напред.

Устойчивата тежест от COVID-19 вероятно ще продължи да се променя с времето. Има четири ключови елемента, които са особено решаващи за определяне на времето и мащаба на бъдещи вълни на COVID-19.

- Първо, осигурената от ваксината защита и придобитата по естествен път защита срещу инфекцията и тежките резултати от нея отслабват с времето. Степента на намаляване на защитата на равнището на населението, например след предишна вълна или кампания за ваксиниране, има значително въздействие върху вероятността от бъдещи вълни на инфекции и тежки последствия. Освен това бъдещата динамика на COVID-19 ще бъде повлияна до голяма степен от начина, по който се променят тежестта, предаването и намаляването на защитата във връзка с COVID-19 след множество инфекции, за което са необходими повече научни доказателства.
- Второ, появата на по-устойчиви на имунитета или трансмисивни (под)варианти на SARS-CoV-2 е определящ фактор за бъдещи вълни от COVID-19, който заедно с много промени в тежестта на протичане на новите варианти, ще бъде от решаващо значение за тежестта на свързаното заболяване.
- Трето, времевите колебания на COVID-19 ще бъдат засилени или намалени от човешко поведение, което варира от промени в моделите на мобилност на хората по време на ваканция и увеличено социално смесване на закрито при по-студено време (особено по време на предстоящия празничен сезон) до самозащитно поведение, породено от повишено усещане за риск.

¹² <https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2018.23.16.17-00454>

- Четвърто, възможно е да има потенциал за възникване на сезонни модели, причинени от други фактори, като например климата, които могат да доведат до колебания в тежестта на COVID-19 през годината.

В заключение, вероятно е високите нива на постоянно устойчива тежест на COVID-19 да показват времеви колебания, като са необходими повече научни доказателства, основаващи се на сероепидемиологични и представителни данни, за тежестта на заболяването с цел изготвяне на по-подробна оценка на бъдещия ход на пандемията от COVID-19. За преглед на дългосрочните сценарии в рамките на продължаващата фаза след острата фаза на инфекцията и тяхното прилагане при действия в областта на общественото здраве вж. също докладите на ECD относно „Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA“ (Дългосрочни качествени сценарии и разглеждане на техните последици за готовността и отговора на пандемията от COVID-19 в ЕС/ЕИП)¹³.

2. ИНФОРМАЦИЯ ОТ КОМИТЕТА ЗА ЗДРАВНА СИГУРНОСТ (КЗС) — 21.11.2022 г.

2.1. Роля на Комитета за здравна сигурност

Комитетът за здравна сигурност (КЗС) беше създаден през 2001 г. по искане на здравните министри от ЕС като неформална консултативна група по въпросите на здравната сигурност на европейско равнище. Неговата роля придоби официален характер през 2013 г. с приемането на Решение 1082/2013/ЕС¹⁴ и беше допълнително засилена с приемането на Регламента относно сериозните трансгранични заплахи за здравето¹⁵.

На КЗС е възложено да играе роля в координирането на превенцията, готовността и планирането на реакция при сериозни трансгранични заплахи за здравето. КЗС се състои от представители на държавите членки на две работни равнища: група на високо равнище за редовни дискусии относно сериозни трансгранични заплахи за здравето и за приемане на становища и насоки, както и технически работни групи за обсъждане на конкретни теми.

За да бъде подпомогната Комисията при прилагането на Регламента за Цифровия COVID сертификат на ЕС във връзка с конкретни въпроси на общественото здраве, бяха проведени консултации с КЗС чрез целеви проучвания. Освен това КЗС създаде посочените по-долу две специализирани технически работни групи.

¹³ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/covid-19-post-acute-phase-pandemic-scenarios-august-2022.pdf>

¹⁴ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО (ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1).

¹⁵ Регламент (ЕС) 2022/2371 на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 1082/2013/ЕС (ОВ L 314, 5.11.2013 г., стр. 1).

2.2. Техническа работна група към КЗС по устройства за диагностика на COVID-19

През май 2021 г., в контекста на пандемията от COVID-19, Комитетът за здравна сигурност създаде техническа работна група по диагностичните тестове за COVID-19¹⁶. Тази техническа работна група обединява експерти от държавите членки и Норвегия, както и представители на генерална дирекция „Здравеопазване и безопасност на храните“ (ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“), Съвместния изследователски център (JRC) и Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Срещите на техническата работна група се председателстват от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и JRC.

Целта на техническата работна група по-специално е да извърши преглед на предложенията, представени от държавите членки, както и от производителите, за устройства, които да бъдат включени в общия списък на ЕС за антигенни тестове за COVID-19¹⁷. Техническата работна група, която заседава средно веднъж месечно, извършва оценка на тези предложения спрямо установените в Препоръка ЕС 2021/С 24/01 на Съвета критерии¹⁸, както и критериите, договорени от КЗС на 21 септември 2021 г.

В случай че техническата работна група прецени, че е необходима актуализация на общия списък на ЕС на антигенни тестове за COVID-19, в КЗС се представя предложение за официално споразумение. Такива актуализации могат да се отнасят до добавяния и/или премахвания на антигенни тестове или да се отнасят до наличието на данни и информация (напр. публикуването на нови проучвания за валидиране). С всяка актуализация на общия списък на ЕС се публикува и допълнение, в което се посочват допълнителни подробности и основна информация относно взетите от техническата работна група решения.

От първата среща на техническата работна група са организирани 28 срещи, а общият списък на ЕС за антигенните тестове е актуализиран 19 пъти. Докато в публикуваното на 17 февруари 2021 г. първо издание на общия списък на ЕС бяха включени 26 устройства за антигенни тестове, към 11 ноември 2022 г. в общия списък на ЕС са включени 249 антигенни теста за COVID-19, които следователно отговарят на условията за издаване на цифрови COVID сертификати на ЕС за направено изследване и преболедуване за пътуване в рамките на ЕС.

Производителите подават средно около 15 нови заявки на седмица за устройства, които желаят да бъдат включени в общия списък на ЕС, което означава, че експертите, участващи в техническата работна група по устройства за диагностика на COVID-19,

¹⁶ Повече информация можете да намерите на следния адрес: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_bg.

¹⁷ На разположение на следния адрес: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_bg.pdf.

¹⁸ Препоръка на Съвета относно обща рамка за използването и валидирането на бързите тестове за антигени и за взаимното признаване на резултатите от тестове за COVID-19 в ЕС (2021/С 24/01) (ОВ С 24, 22.1.2021 г., стр. 1).

всеки месец разглеждат около 60 нови заявления. Производителите от Китай подават около 60 % от тези заявления, докато установените в ЕС производители подават около 19 %, което потвърждава глобалното измерение и насоченост, придобити от общия списък на ЕС.

2.3. Техническа работна група на КЗС по цифровите COVID сертификати на ЕС за ваксинация, издадени на участници в клинични изпитвания за COVID-10

При удължаването на периода на действие на Регламента за Цифровия COVID сертификат на ЕС Европейският парламент и Съветът предвидиха, че държавите членки могат да издават Цифров COVID сертификат на ЕС на лица, участващи в текущи клинични изпитвания за ваксини срещу COVID-19, които все още не са получили разрешение за търговия, стига те са одобрени от комитетите по етика и компетентните органи на държавите членки. Такива сертификати могат да бъдат приети от други държави членки, за да се премахнат ограниченията на свободното движение. Освен това с Регламента на КЗС се възлага да изготви насоки, за да се гарантира съгласуваност при приемането на тези сертификати в целия ЕС.

През август 2022 г. КЗС създаде нова техническа работна група по цифровите COVID сертификати на ЕС за ваксинация, издадени на участниците в клиничните изпитвания във връзка с COVID-19, с цел да се изготвят насоки относно единен подход. В тази група участват определени от държавите членки експерти (Германия, Гърция, Италия, Латвия, Литва, Нидерландия, Полша, Португалия, Словакия, Унгария), Норвегия, ЕМА, ECDC, както и Координационният съвет по изпитванията, който събира ключови координатори на клинични изпитвания и поддържа доверен обмен на предварителни констатации от изпитвания и общи предизвикателства, които трябва да бъдат решени. Срещите на техническата работна група се председателстват от ГД „Здравеопазване и безопасност на храните“ и ГД „Научни изследвания и иновации“.

Техническата работна група заседава няколко пъти през септември, което доведе до изготвянето на „Насоки относно взаимното приемане на цифровите COVID сертификати на ЕС, издадени на участниците в клинични изпитвания“, приети от КЗС на 5 октомври 2022 г.¹⁹. Това е „жив документ“, в който могат да се правят актуализации, ако е необходимо, включително в изброените изпитвания, след като бъдат приети от КЗС.

Основните ключови точки, по които беше постигнато съгласие, са следните:

- държавите членки следва да договорят единен подход за взаимно приемане за всички текущи клинични изпитвания, без разграничаване;

¹⁹ На разположение на следния адрес: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en.

- той следва да се прилага за всички публично достъпни клинични изпитвания на ваксини срещу COVID-19 в ЕС/ЕИП — в EudraCT, управляван от ЕМА, или в CTIS;
- следва да бъде взет под внимание и ограничен подбор от ключови международни изпитвания (които понастоящем не са включени). Да се добавя при необходимост, при поискване от спонсорите на изпитването.

В настоящия проект на документ с насоки се представят редица аргументи в полза на подхода за приемане на всички клинични изпитвания на ваксини срещу COVID-19 в ЕС/ЕИП (списъкът ще бъде извлечен от EudraCT, управляван от ЕМА), както и някои ключови клинични изпитвания, които се провеждат в трети държави (въз основа на процес на подбор, включващ Vaccelerate, при поискване от спонсорите). Поради това държавите членки следва да договорят единен подход за взаимно приемане за всички текущи клинични изпитвания, без разграничаване, ако са включени в приложението към документа с „насоки“ („живия“ документ). Всички добавяния и/или изменения към този списък винаги ще подлежат на процес на приемане от КЗС.