

Brusel 22. prosince 2022
(OR. en)

Interinstitucionální spisy:
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

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	22. prosince 2022
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2022) 753 final - ANNEX 1 to 2
Předmět:	PŘÍLOHY ZPRÁVY KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ podle čl. 16 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2022) 753 final - ANNEX 1 to 2.

Příloha: COM(2022) 753 final - ANNEX 1 to 2



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

PŘÍLOHY

ZPRÁVY KOMISE EVROPSKÉMU PARLAMENTU A RADĚ

podle čl. 16 odst. 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19

PŘÍLOHA I

Podrobný rozpis počtu vydaných digitálních certifikátů EU COVID (do 1. listopadu 2022)

	Certifikáty o očkování	Vydané certifikáty o testu (NAAT ¹)	Certifikáty o testu (testy na antigen ²)	Certifikáty o zotavení	Celkem vydáno certifikátů
Rakousko	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgie*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulharsko	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Česko	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dánsko	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Německo*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estonsko*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irsko*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Řecko	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Španělsko	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Francie	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Chorvatsko	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Itálie	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Kypr	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Lotyšsko	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litva	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Lucembursko	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Maďarsko	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nizozemsko**	319 010 858				319 010 858
Polsko*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugalsko	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumunsko	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovinsko	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovensko	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finsko*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Švédsko*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Island	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtenštejsko	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norsko**	47 270 000				47 270 000
Celkem EU/EHP	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Souhrnný celkový počet certifikátů o testech NAAT a testech na antigen

** Celkový počet vydaných certifikátů všech tří typů

¹ „Test založený na amplifikaci nukleových kyselin“, jako jsou techniky polymerázové řetězové reakce s reverzní transkripcí (RT-PCR), izotermální amplifikace nukleových kyselin metodou LAMP a amplifikace zprostředkované transkripcí (TMA), který se používá ke zjištění přítomnosti ribonukleové kyseliny SARS-CoV-2 (RNA SARS-CoV-2).

² „Testy na antigen“ zahrnují jak rychlé testy na antigen (RAT), tj. test, který je založen na detekci virových proteinů (antigenů) pomocí imunotestu na bázi laterálního proudu, jehož výsledek je k dispozici do 30 minut, tak laboratorní testy na antigen.

PŘÍLOHA II

Pokyny Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí a Výboru pro zdravotní bezpečnost

1. INFORMACE EVROPSKÉHO STŘEDISKA PRO PREVENCI A KONTROLU NEMOCÍ (ECDC) – 21. LISTOPADU 2022

1.1. Shrnutí současného stavu epidemiologické situace

Současná epidemiologická situace v souvislosti s onemocněním COVID-19 se vyznačuje klesajícími trendy v počtu případů na úrovni EU/EHP, a to i u osob ve věku 65 let a starších, jakož i klesajícími počty úmrtí. Ukazatele týkající se nemocnic a jednotek intenzivní péče zůstaly v celém regionu ve srovnání s posledními týdny stabilní nebo se snižují. Země EU/EHP od prodloužení doby použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID v červnu 2022 zaznamenaly vlnu případů doprovázenou zvýšeným počtem hospitalizací a úmrtí v důsledku COVID-19. Během této doby se staly dominantními linie BA.4 a BA.5 varianty omikron, které nahradily předchozí dominantní linii varianty omikron BA.2. Linie BA.4 a BA.5 nesou několik substitucí aminokyselin spike proteinu souvisejících s únikem imunitní odpovědi a k uvedenému nahrazení došlo v krátkém časovém intervalu. Počet případů, hospitalizací i úmrtí byl však ve srovnání s počátečním výskytem varianty omikron v EU/EHP mnohem nižší.

Hlavní varianty, které v současné době kolují v EU/EHP, jsou různé linie varianty omikron s různým původem (jde o potomky linií BA.2, BA.4 a většinou BA.5), které jsou výsledkem procesu evoluční diverzifikace z příslušných rodičovských linií varianty omikron. Zajímavé je, že mnoho z těchto nových linií získalo podobné sady mutací v receptorové vazebné doméně – jev označovaný jako konvergentní evoluce – a o těchto mutacích je známo, že jsou spojeny s vyhýbáním se imunitní odpovědi. Některé z těchto linií navíc vykazují poměrně vysoký stupeň diverzifikace oproti rodičovské linii (pět či více mutací ve spike proteinu). Mezi tyto varianty patří například BQ.1, BF.6 a BN.1.

Další objevující se soubor linií viru SARS-CoV-2 představuje rekombinantní linie XBB varianty omikron: rekombinace dvou sublinií BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). Linie XBB vyvolala vlnu v několika zemích jihovýchodní Asie (např. v Singapuru) a v zemích EU/EHP již byla zjištěna v nízkých hladinách.

Na základě modelových odhadů se očekává, že do poloviny listopadu až začátku prosince 2022 bude více než 50 % infekcí virem SARS-CoV-2 způsobeno linií BQ.1 a jejími subliniemi (např. BQ.1.1). Do začátku roku 2023 se předpokládá, že varianta BQ.1 a její sublinie budou příčinou více než 80 % případů nákazy virem SARS-CoV-2.

Pozorované zrychlení tempa růstu varianty BQ.1 je pravděpodobně způsobeno zejména tím, že tato varianta uniká imunitní odpovědi. Tato varianta a její sublinie pravděpodobně přispějí k dalšímu nárůstu případů onemocnění COVID-19 v EU/EHP v nadcházejících týdnech a měsících. Míra nárůstu případů onemocnění COVID-19 bude záviset na různých faktorech, mezi něž patří imunitní ochrana před infekcí, ovlivněná načasováním i rozsahem režimů očkování

proti COVID-19 a také rozsahem, načasováním a rozvržením variant u předchozích vln pandemie SARS-CoV-2. Podle omezených dostupných údajů neexistuje důkaz, že je varianta BQ.1 spojena s vyšší závažností infekce než kolující varianty BA.4/BA.5.

Žádná z výše popsaných linií nebyla dosud spojena se zvýšenou závažností, ačkoli nedávné neutralizační studie zjistily, že tyto linie souvisejí se sníženou ochranou před infekcí ve srovnání s příslušnými rodičovskými liniemi (např. BA.5).

Ačkoli v eurozóně/EHP nebyl v důsledku zvýšení podílu těchto variant (zejména BQ.1) dosud pozorován žádný dopad na epidemiologickou situaci v souvislosti s onemocněním COVID-19, je i nadále důležité tyto varianty sledovat, zvláště proto, že míra přijetí druhé posilovací dávky je v cílových skupinách stále poměrně nízká. Státy by měly zachovat bdělost zaměřenou na signály výskytu a šíření varianty BQ.1; udržovat citlivé a vypovídající testování a genomický dozor s včasným informováním o sekvenování a posílit ověřovací systémy dozoru (ILI/ARI a SARI v primární zdravotní péči).

Současná situace ohledně variant se podstatně liší od fází, kdy se objevily varianty alfa, delta či omikron. Všechny tyto varianty se ve srovnání s dříve kolujícími variantami vyznačovaly vyššími profily závažnosti a/nebo přenosnosti, a to v době, kdy byla imunita populace na základě očkování a předchozích infekcí nižší, a představovaly tak podstatně vyšší riziko pro jednotlivce v populaci i pro systémy zdravotní péče.

Současná situace týkající se variant a imunity v zemích EU/EHP naznačuje, že dopad/hodnota používání digitálních certifikátů EU COVID by byly v současné době z hlediska veřejného zdraví nízké.

1.2. Nové relevantní vědecké důkazy o testech, očkování a zotavení v souvislosti s COVID-19

1.2.1. Použití rychlých testů na antigen

Rychlé testy na detekci antigenu (RADT) mohou přispět k celkové kapacitě testování na SARS-CoV-2 a nabízejí výhodu spočívající v rychlejší době zpracování a ve snížení nákladů, zvláště v situacích, kdy je kapacita testování pomocí testů NAAT nedostatečná či nedostupná. Jejich citlivost je však obecně nižší než u testů RT-PCR³. Testy RADT dokáží zachytit přítomnost viru SARS-CoV-2 (včetně jeho variant), ale nejsou schopny určit/odlišit varianty vzbuzující obavy. Nicméně mohou pomoci snížit další šíření díky včasné detekci vysoce infekčních případů, umožnění trasování kontaktů nebo rychlému zahájení samoizolace. Výbor EU pro zdravotní bezpečnost (HSC) zřídil technickou pracovní skupinu pro diagnostické testy na COVID-19, která odsouhlasila společný, často aktualizovaný seznam testů na antigen na COVID-19 (testy RADT, jakož i laboratorní testy na antigen), které splňují stanovená kritéria účinnosti.

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

Technická pracovní skupina výboru HSC od prosince 2021 projednává účinnost testů RADT v souvislosti s objevujícími se subvariantami varianty omikron, které vzbuzují obavy. Zejména zaznívají obavy ohledně testů RADT, které cílí výhradně na spike protein (a tudíž se nekombinují s nukleokapsidovým proteinem), jakož i ohledně měřené virové nálože v různých okamžicích a na různých místech (např. v krku a nose) po infekci variantou omikron. Technická pracovní skupina výboru HSC bude nadále sledovat situaci, včetně objevujících se důkazů o možném dopadu varianty omikron, která vzbuzuje obavy, na účinnost testů na COVID-19 RADT, a v případě nutnosti adekvátně měnit schválená kritéria.

Dosud se neprojevalo výrazné snížení virové nálože, které by mohlo ovlivnit účinnost testů RADT u osob nakažených variantou omikron (ve srovnání s osobami nakaženými variantou delta)⁴. Je třeba poznamenat, že testy RADT cílí zejména na detekci nukleokapsidového (N) proteinu viru a v subvariantách varianty omikron se v tomto ohledu ukazuje méně odchylek než u spike (S) proteinu. V současné době jsou ve společném seznamu EU vyznačeny testy RADT, které cílí na S protein nebo u nichž je cílový protein neznámý. Probíhají další studie a laboratoře by měly zůstat bdělé, aby zajistily, že zachytí snížení citlivosti testů RADT využívaných pro různé varianty vzbuzující obavy.

1.2.2. Nové informace o zotavení z infekce virem SARS-CoV-2

Jak očkování, tak předchozí infekce chrání jednotlivce, pokud jsou následně vystaveni – či opětovně vystaveni – viru SARS-CoV-2, což způsobuje nižší pravděpodobnost infekce a závažného průběhu onemocnění. Ukázalo se, že ochrana před infekcí vyvolaná očkováním slábne rychleji než ochrana vyvolaná zotavením, nicméně s ohledem na neustálý vývoj viru SARS-CoV-2 je obtížné konkrétně určit přesnou dobu trvání vzniklé ochrany. Výskyt varianty omikron, jejíž schopnost unikat imunitní odpovědi je vyšší, má vliv jak na ochranu vyvolanou očkováním, tak na ochranu vyvolanou zotavením, což vede k průlomovým infekcím a reinfekcím⁵.

U certifikátů o zotavení je třeba zvážit důležitý faktor, zda při infekci vede ochrana vyvolaná očkováním či zotavením ke sníženému riziku přenosu. Jelikož virová nálož je významný faktor ovlivňující infekčnost, lze pro zjišťování úrovně ochrany před přenosem použít její laboratorní náhradu, prahovou hodnotu cyklu qRT-PCR (Ct). Pokud je ochrana vyvolaná očkováním a zotavením vysoká, replikace viru je omezená a výsledkem jsou u osob prodávajících průlomovou infekci či reinfekci vyšší hodnoty Ct. Woodbridge et al. nedávno informovali o studii týkající se hodnot přesahujících 460 000 Ct u neočkovaných, očkovaných a zotavených osob nakažených variantami delta či omikron, která ukázala, že ačkoliv očkování podané v nedávné době snižuje virovou nálož varianty omikron, jeho účinek rychle slábne (přibližně po

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM, et al. Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant; Hay JA et al. Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: retrospective cohort study; Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattoune P, Genecand C, Iten A, et al. Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron.](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC \(nih.gov\)](#)

70 dnech). Naproti tomu u zotavených osob je prokázáno výrazně pomalejší tempo slábnutí ochrany, přičemž hodnoty Ct zůstávají až po dobu osmnácti měsíců setrvale vyšší než u neočkovaných osob⁶.

Nedávné údaje z Japonska týkající se vylučování varianty viru omikron, získané za využití 83 vzorků získaných od devatenácti očkovaných a dvou neočkovaných osob, ukázaly, že hodnoty RNA viru byly nejvyšší 3–6 dní od počátku příznaků a časem postupně klesaly, přičemž po uplynutí deseti dnů od počátku příznaků nebyl ve vzorcích z dýchacího ústrojí zjištěn žádný infekční virus⁷. Výsledky studie, kterou provedli Hay et al. ohledně dynamiky viru a trvání PCR pozitivitu u varianty omikron, naznačil, že maximální hodnota RNA viru je průměrně nižší a fáze eliminace viru je průměrně kratší než u infekcí variantou delta⁸. Infekce variantou omikron vykazovaly průměrnou dobu trvání 9,87 dne (95% CI 8,83–10,9) ve srovnání s délkou 10,9 dne (95% CI 9,41–12,4) u infekcí variantou delta.

Puhach et al. pozorovali mírně nižší titry infekčního viru u pacientů nakažených variantou vzbuzující obavy omikron ve srovnání s pacienty nakaženými variantou delta. Tento rozdíl však nebyl statisticky významný⁹.

1.2.3. Nové informace o účinnosti očkovacích látek¹⁰

Odhadovaná účinnost očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění po první posilovací dávce je vysoká, avšak časem slábne

⁶ [Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection | 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 \(niid.go.jp\)](#)

⁸ [Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: retrospective cohort study | medRxiv](#)

⁹ [Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(medrxiv.org\)](#)

¹⁰ Tento oddíl odkazuje na: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](#); [Weekly epidemiological update on COVID-19 – 26. října 2022 \(who.int\)](#); [Resource Library | ViewHub \(view-hub.org\)](#); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](#); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron; Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](#); [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](#); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](#); [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](#); [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 | 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. prosince 2021 – 31. srpna 2022](#) | [MMWR \(cdc.gov\)](#); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022](#) (Předběžné otázky v oblasti veřejného zdraví o strategiích očkování proti COVID-19 v druhé polovině roku 2022), středisko ECDC, 18. července 2022.

Studie o účinnosti očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění způsobenému variantou omikron naznačují, že účinnost očkovacích látek proti závažným důsledkům po podání posilovací dávky je vysoká, přičemž vykazuje 77–94% ochranu až po dobu 2–3 měsíců po obdržení posilovací dávky. Studie zabývající se navazujícím obdobím 4–6 měsíců po první posilovací dávce nadále vykazují ochranu proti závažnému průběhu onemocnění, přičemž odhadovaná účinnost očkovacích látek se ukazuje v míře $\geq 70\%$ u 27 z 35 studií (77 %), a to až po šest měsíců po posilovací dávce očkovací látky mRNA, s určitým mírným slábnutím v průběhu času.

Spojené království ve studiích zkoumajících účinnost očkovacích látek v době > 6 měsíců po první posilovací dávce zjistilo, že mezi osobami ve věku 18–64 let účinnost očkovacích látek proti závažným důsledkům klesla z 92,4 % v období 5–9 týdnů na hodnotu 53,7 % v období do 25 až 39 týdnů po posilovací dávce. U osob ve věku 65 a starších účinnost očkovacích látek proti závažným důsledkům klesla v době 25–39 týdnů z 92,4 % na 66,8 %. Závažné důsledky byly v této studii definovány tak, že pacientům byl podáván kyslík, byli připojeni na ventilátor nebo byli léčeni na jednotce intenzivní péče.

Lze shrnout, že první posilovací dávka chrání před závažnými důsledky a současně existují určité důkazy o slábnutí ochrany, které začíná přibližně čtyři měsíce po první posilovací dávce očkování.

Odhadovaná účinnost očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění a hospitalizaci po druhé posilovací dávce

Účinnost očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění po druhé posilovací dávce zůstává během krátké následné doby zahrnuté v dosud dostupných studiích vysoká. Zdá se, že obnovuje mírně sníženou ochranu pozorovanou čtyři měsíce po první posilovací dávce. V závislosti na konkrétním výsledku a studii se míra ochrany ve srovnání s třetí dávkou pohybuje v rozmezí 40–77 % (doplňková nebo relativní účinnost očkovacích látek¹¹) a ve srovnání s neočkovanými osobami v rozmezí 66–86 %. Některé studie zjistily v čase následujícím po druhé posilovací dávce podobné poklesy ochrany, jaké byly pozorovány u první posilovací dávky.

Nedávné dlouhodobé analýzy ze Spojeného království týkající se účinnosti očkovacích látek ukazují po druhé posilovací dávce (čtvrtá dávka) určité slábnutí ochrany před hospitalizací. V této analýze bylo zjištěno, že účinnost očkovacích látek proti hospitalizacím způsobeným subliniemi varianty omikron (BA.1, BA.2, BA.4 a BA.5) se díky čtvrté dávce zvýšila a doplňková účinnost očkovacích látek* po dvou až čtyřech týdnech byla na úrovni 58,8 %. Uvedená doplňková účinnost očkovacích látek zeslábla v době dvaceti a více týdnů po obdržení čtvrté dávky na pouhých 10,8 %.

Odhad heterogenní účinnosti očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění způsobenému subliniemi BA.4, BA.4.6 a BA.5 varianty omikron

¹¹ Doplňkovou (nebo relativní) účinností očkovacích látek u čtvrté dávky se rozumí úroveň ochrany, kterou čtvrtá dávka doplňuje navíc ke zbývajícím ochraně vzniklé díky třetí dávce. Tyto odhadované úrovně se tedy jeví nižší a nelze je přímo srovnávat s odhadovanými úrovněmi v případech, kdy se účinnost očkovacích látek počítá relativně k počtu neočkovaných osob (Spojené království, zpráva úřadu HSA).

Dostupné studie ukazují lišící se výsledky účinnosti očkovacích látek proti závažným důsledkům způsobeným subliniemi BA.4/BA.5 varianty omikron. Studie ze Spojeného království a Jihoafrické republiky nezjistily velké rozdíly v účinnosti očkovacích látek proti různým důsledkům u jednotlivých sublinií BA.1, BA.2, BA.4 nebo BA.5 varianty omikron. Účinnost očkovacích látek proti závažnému průběhu onemocnění způsobenému subliniemi BA.4/BA.5 se jeví jako zachovaná (podobné výsledky byly zjištěny také ve studiích z Dánska a Jihoafrické republiky). Některé další studie však zjistily, že ochrana před závažnými důsledky po třetí nebo čtvrté dávce byla u sublinie BA.5 ve srovnání se subliniemi BA.1/BA.2 nižší (Kanada, Portugalsko, Spojené státy).

Nedávná analýza pocházející ze Spojeného království zjistila, že obecně neexistuje důkaz o snížené účinnosti očkovacích látek proti hospitalizaci u sublinie BA.4.6 varianty omikron ve srovnání s dalšími subliniemi BA.4 nebo BA.5.

Ochrana před infekcí variantou omikron a jejím přenosem je u současných očkovacích látek omezená a má krátké trvání

Účinnost očkovacích látek proti symptomatické infekci po podání první posilovací dávky očkovací látky mRNA slábne, počínaje na odhadované úrovni 45–66 % v prvních měsících, tedy v nultém až třetím měsíci, až po přibližně 25–45 % v době mezi třemi až šesti měsíci po podání posilovací dávky. Údajů o působnosti a účinnosti druhé posilovací dávky očkovací látky mRNA je stále nedostatek. Druhá posilovací dávka zlepšuje účinnost očkovací látky proti infekci, avšak z toho, co bylo pozorováno v zatím dostupné krátké době následující po druhé posilovací dávce, se zdá, že tato účinnost rychle slábne.

Očekává se, že dokumentace předchozích infekcí bude složitější

Vysoká přenosnost a schopnost vyhnout se imunitní odpovědi u varianty omikron vedla spolu s uvolněnými politikami v oblasti testování ke značnému počtu infekcí napříč populací. Hybridní imunita – vytvořená prostřednictvím kombinace očkování a nejméně jedné předchozí infekce – se stává stále častější. V současné situaci, kdy mnoho zemí změnilo politiky a postupy v oblasti testování, je pravděpodobné, že mnoho infekcí nebylo zachyceno a že jednotlivci měli v různých členských státech rozdílný přístup k testování. V kontextu změněných postupů testování se tedy provádění přesných záznamů o stavu hybridní imunity jeví jako nepravděpodobné či neproveditelné. Tuto skutečnost je důležité uvážit, jelikož mnoho osob se z důvodu předchozí infekce rozhoduje nenechat se očkovat jednou či více dávkami v rámci programu očkování proti COVID-19, avšak ve srovnání s první fází očkovací kampaně proti COVID-19, která byla součástí zavádění digitálního certifikátu EU COVID, o tom za současných okolností nebudou vždy schopni poskytnout doklad.

Bivalentní očkovací látky proti COVID-19 upravené pro variantu omikron

Údaje o účinnosti očkovacích látek týkající se bivalentních očkovacích látek upravených pro variantu omikron nejsou v této fázi dostupné. Středisko ECDC bude údaje o účinnosti očkovacích látek nadále sledovat a poskytne aktualizace ohledně veškerých důkazů, které budou k dispozici. Pro měření dopadu nových bivalentních očkovacích látek upravených pro variantu

omikron na prevenci infekcí a onemocnění budou zásadní důkazy z reálného prostředí, neboť schválení těchto upravených očkovacích látek proběhlo na základě studií, které shromažďovaly údaje související s bezpečností a imunitou.

Pokud jde o nové očkovací látky, dosud neexistují důkazy o tom, jak ovlivňují infekci, přenos či riziko závažného průběhu onemocnění v reálných podmínkách, a zda je třeba zvážit omezení doby jejich platnosti, jakožto součást uplatňování digitálních certifikátů EU COVID.

1.3. Scénáře dlouhodobého vývoje

Ačkoliv nejakutnější fáze pandemie COVID-19 pominula, značná zátěž pro veřejné zdraví způsobená onemocněním COVID-19 v EU/EHP zůstává. Údaje Evropského systému dozoru (TESSy) pro EU/EHP v roce 2022 konkrétněji ukazují, že jak počet infekcí, tak počet úmrtí souvisejících s COVID-19 jsou podstatně vyšší, než jaký byl roční počet infekcí a úmrtí u ostatních hlavních infekčních nemocí v Evropě na úrovni před pandemií¹². Aktuální důkazy, zejména o poměrně krátce trvající ochraně před infekcí, pocházející z předchozích infekcí a z očkování, naznačují, že roční prevalence COVID-19 bude v nadcházejících letech trvat.

Trvající zátěž způsobená onemocněním COVID-19 bude v čase pravděpodobně nadále kolísat. Existují čtyři klíčové prvky, které jsou pro načasování a sílu budoucích vln onemocnění COVID-19 obzvláště rozhodující.

- Zaprvé, očkováním vyvolaná a přirozeně získaná ochrana před infekcí a závažnými důsledky časem slábne. Míra slábnutí na úrovni ochrany populace, např. po předcházejících vlnách nebo očkovacích kampaních, má zásadní vliv na pravděpodobnost budoucích vln infekcí a závažných důsledků. Budoucí dynamika onemocnění COVID-19 bude dále silně ovlivněna tím, jak se závažnost a přenositelnost onemocnění COVID-19 a slábnutí ochrany před ním mění po několika infekcích, což vyžaduje více vědeckých důkazů.
- Zadruhé, klíčovým faktorem pro budoucí vlny COVID-19 je výskyt více imunitně invazivních či přenosných (sub)linií SARS-CoV-2, což bude spolu s jakoukoli změnou závažnosti nových variant rozhodující pro zátěž související s onemocněním.
- Zatřetí, dočasné výkyvy onemocnění COVID-19 budou posilovány či zmírňovány chováním lidí, pohybujícím se od změn ve vzorcích mobility osob během období dovolených a zvýšeného vzájemného setkávání ve vnitřních prostorech při chladnějším počasí (zejména během nadcházejícího svátečního období) po chování zaměřené na ochranu sebe sama kvůli zvýšenému vnímání rizika.
- Začtvrté mohou potenciálně vznikat sezónní vzorce způsobené dalšími faktory (například klimatem), jež mohou vést ke kolísání zátěže onemocněním COVID-19 v průběhu roku.

Závěr zní, že jsou pravděpodobné vysoké úrovně stále trvající zátěže onemocněním COVID-19 s dočasnými výkyvy a pro podrobnější posouzení budoucího vývoje pandemie COVID-19 je třeba více vědeckých důkazů v oblasti séroepidemiologie a reprezentativních údajů o zátěži způsobené

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

onemocněním. Pro přehled možností dlouhodobého vývoje v pokračující postakutní fázi a jejich možných dopadů na činnost v rámci veřejného zdraví viz také zprávy střediska ECDC na téma „Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA (Možnosti dlouhodobého kvalitativního vývoje a úvahy o jejich důsledcích na připravenost a reakci na pandemii COVID-19 v EU/EHP)¹³.

2. INFORMACE VÝBORU PRO ZDRAVOTNÍ BEZPEČNOST (HSC) – 21. LISTOPADU 2022

2.1. Úloha Výboru pro zdravotní bezpečnost

Výbor EU pro zdravotní bezpečnost (HSC) byl zřízen v roce 2001 na žádost ministrů zdravotnictví EU jako neformální poradní skupina pro zdravotní bezpečnost na evropské úrovni. Jeho úloha byla formálně stanovena v roce 2013 přijetím rozhodnutí č. 1082/2013/EU¹⁴ a dále posílena na základě přijetí nařízení o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách¹⁵.

Výbor HSC je pověřen, aby hrál úlohu při koordinaci plánování prevence, připravenosti a reakce na vážné přeshraniční zdravotní hrozby. Výbor HSC tvoří zástupci členských států na dvou pracovních úrovních: pracovní skupina na vysoké úrovni, která má pravidelně projednávat závažné přeshraniční zdravotní hrozby a přijímat stanoviska a pokyny, a technické pracovní skupiny, které mají projednávat konkrétní témata.

Za účelem podpory Komise při uplatňování nařízení o digitálním certifikátu EU COVID v souvislosti se specifickými zdravotními záležitostmi byl Výbor HSC konzultován pomocí cílených průzkumů. Dále výbor HSC zřídil dvě specializované technické pracovní skupiny popsané níže.

2.2. Technická pracovní skupina výboru HSC pro diagnostické prostředky

Výbor pro zdravotní bezpečnost v souvislosti s pandemií COVID-19 zřídil v květnu 2021 technickou pracovní skupinu pro diagnostické testy na COVID-19¹⁶. Tato technická pracovní skupina sdružuje odborníky z 27 členských států a Norska, jakož i zástupce Generálního ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin (GŘ SANTE), Společného výzkumného střediska (JRC) a Evropského střediska pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC). Zasedáním technických pracovních skupin předsedají generální ředitelství SANTE a středisko JRC.

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

¹⁴ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU (Úř. věst. L 314, 6.12.2022, s. 26).

¹⁶ Více informací je k dispozici na adrese: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_cs

Účelem technické pracovní skupiny je zejména přezkum návrhů na prostředky, které mají být zařazeny na společný seznam EU testů na antigen na COVID-19¹⁷, předkládaných členskými státy a také výrobci. Technická pracovní skupina, která zasedá průměrně jednou měsíčně, posuzuje návrhy podle kritérií stanovených v doporučení Rady 2021/C 24/01¹⁸, jakož i kritérií schválených výborem HSC dne 21. září 2021.

V případě, že technická pracovní skupina shledá, že je třeba společný seznam EU rychlých testů na antigen aktualizovat, bude výboru HSC předložen návrh k formálnímu schválení. Uvedené aktualizace se mohou týkat přidání a/nebo odstranění testů na antigen či aktualizací dostupnosti údajů a informací (např. vydání nových validačních studií). Souběžně s každou aktualizací společného seznamu EU je zveřejněn dodatek, v němž jsou uvedeny další podrobnosti a souvislosti rozhodnutí, která technická pracovní skupina přijala.

Od prvního zasedání technické pracovní skupiny bylo zorganizováno 28 zasedání a společný seznam EU testů na antigen byl aktualizován devatenáctkrát. Zatímco první vydání společného seznamu EU zveřejněné 17. února 2021 obsahovalo 26 testů na antigen, k datu 11. listopadu 2022 bylo na společný seznam EU zařazeno 249 testů na antigen na COVID-19, které tedy mohou být základem pro vydání digitálních certifikátů EU COVID o testu a zotavení pro účely cestování v rámci EU.

Výrobci předkládají týdně průměrně asi patnáct nových návrhů na prostředky, které by chtěli zařadit na společný seznam EU, což znamená, že odborníci zapojení do technické pracovní skupiny pro diagnostické prostředky na COVID-19 každý měsíc přezkoumávají přibližně 60 nových žádostí. Asi 60 % z těchto žádostí předkládají výrobci z Číny a přibližně 19 % výrobců sídlící v EU, což potvrzuje, že společný seznam EU získal globální rozměr a zaměření.

2.3. Technická pracovní skupina výboru HSC pro digitální certifikáty EU COVID o očkování vydané účastníkům klinických hodnocení

Současně s prodloužením doby použitelnosti nařízení o digitálním certifikátu EU COVID Evropský parlament a Rada stanovily, že členské státy mohou digitální certifikát EU COVID vydávat osobám, jež se účastní probíhajících klinických hodnocení očkovacích látek proti COVID-19, kterým dosud nebyla udělena registrace, a to za předpokladu, že hodnocení schválily etické výbory a příslušné orgány členských států. Tyto certifikáty mohou ostatní členské státy uznávat za účelem upuštění od omezení volného pohybu. Nařízení navíc výbor HSC pověřuje vydáním pokynů, které mají zajistit soudržnost při uznávání těchto certifikátů v celé EU.

Výbor HSC v srpnu 2022 zřídil novou technickou pracovní skupinu pro digitální certifikáty EU COVID o očkování vydávané účastníkům klinických hodnocení COVID-19, s cílem vypracovat pokyny k jednotnému přístupu. Na této skupině se podílejí odborníci určení členskými státy (Německem, Portugalskem, Itálií, Lotyšskem, Maďarskem, Polskem, Nizozemskem,

¹⁷ K dispozici na adrese: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

¹⁸ Doporučení Rady o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU 2021/C 24/01 (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

Slovenskem, Řeckem, Litvou), Norskem, agenturou EMA, střediskem ECDC, jakož i výborem Trials Coordination Board (Výbor pro koordinaci hodnocení), a sdružuje klíčové koordinátory klinických hodnocení a podporuje důvěryhodnou výměnu předběžných zjištění hodnocení a společných problémů, které je třeba řešit. Zasedáním technických pracovních skupin předsedají GR SANTE a GR RTD.

Technická pracovní skupina několikrát zasedala v září a vytvořila „Pokyny ke vzájemnému uznávání digitálních certifikátů EU COVID vydávaných účastníkům klinických hodnocení“, které výbor HSC schválil dne 5. října 2022¹⁹. Jde o „živý dokument“, v němž lze v nutných případech provádět aktualizace, a to i ohledně zařazených hodnocení, na základě jejich přijetí výborem HSC.

Klíčové schválené body jsou tyto:

- Členské státy by měly schválit jednotný přístup ke vzájemnému uznávání všech probíhajících klinických hodnocení bez rozdílu.
- Pokyny by se měly vztahovat na všechna veřejně dostupná klinická hodnocení očkovacích látek proti COVID-19 v EU/EHP uvedená v databázi EudraCT spravovaném agenturou EMA nebo v informačním systému CTIS.
- Je třeba vzít v úvahu také omezený výběr klíčových mezinárodních hodnocení (aktuálně zde nejsou zařazena žádná). Hodnocení budou doplňována v nezbytných případech na žádost sponzorů hodnocení.

Aktuální návrh pokynů předkládá řadu důvodů ve prospěch přístupu spočívajícího v uznávání všech klinických hodnocení očkovacích látek proti COVID-19 v EU/EHP (seznam bude převzat z databáze EudraCT spravované agenturou EMA), jakož i některých klíčových klinických hodnocení probíhajících ve třetích zemích (na základě vybraných postupů včetně sítě Vaccelerate, a to na žádost sponzorů). Členské státy by tedy měly schválit jednotný přístup ke vzájemnému uznávání všech probíhajících klinických hodnocení bez rozdílu, pakliže budou zařazeny na seznam v příloze pokynů („živého“ dokumentu). Na veškerá doplnění a/nebo změny tohoto seznamu se vždy bude vztahovat postup přijetí výborem HSC.

¹⁹ K dispozici na adrese: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en