

Bruxelles, den 22. december 2022
(OR. en)

Interinstitutionel sag:
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

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	22. december 2022
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	COM(2022) 753 final
Vedr.:	BILAG til RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET i henhold til artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

Hermed følger til delegationerne dokument COM(2022) 753 final.

Bilag: COM(2022) 753 final



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

BILAG

til

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET

i henhold til artikel 16, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutioncertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien

BILAG I

Detaljeret opgørelse over antal udstedelser af EU's digitale covidcertifikater (pr. 1. november 2022)

	Vaccinationscertifikater	Udstedte testcertifikater (NAAT¹)	Testcertifikat (Antigentest²)	Restitutionscertifikater	Udstedt i alt
Østrig	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgien*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgarien	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tjekkiet	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danmark	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Tyskland*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estland*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irland*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grækenland	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spanien	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Frankrig	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Kroatien	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italien	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cypern	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Letland	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litauen	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxembourg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Ungarn	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nederlandene**	319 010 858				319 010 858
Polen*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugal	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumænien	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenien	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovakiet	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finland*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Sverige*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Island	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norge**	47 270 000				47 270 000
EU/EØS i alt	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Samlet sum for NAAT- og antigen testcertifikater

** Samlet udstedelsesantal for alle tre typer certifikater

¹ "Nukleinsyre-amplifikationstest", f.eks. teknikker baseret på revers transkriptase-polymerasekædereaktion (RT-PCR), loop-medieret isotermisk amplifikation (LAMP) og transskriptionsmedieret amplifikation (TMA), der anvendes til at påvise tilstedeværelse af sars-CoV-2-ribonukleinsyre (RNA).

² "Antigentest" omfatter både hurtig antigen test, dvs. en test, som bygger på at påvise virusproteiner (antigener) ved brug af immunoassay baseret på lateral strømning, og som giver resultater på under 30 minutter, og laboratoriebaserede antigen assays.

BILAG II

Vejledning fra det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og Udvalget for Sundhedssikkerhed

1. INPUT FRA DET EUROPÆISKE CENTER FOR FOREBYGGELSE AF OG KONTROL MED SYGDOMME (ECDC) — 21/11/2022

1.1. Sammenfatning af status over den epidemiologiske situation

Den nuværende epidemiologiske situation vedrørende covid-19 er kendetegnet ved faldende tendenser i antallet af covid-19-tilfælde på EU/EØS-plan, herunder hos personer på 65 år og derover, samt faldende dødelighed. Tallene for hospitalsindlæggelser og på intensivafdelinger har været stabile eller faldende i hele regionen i forhold til de seneste uger. Siden forlængelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat i juni 2022 har EU/EØS-landene oplevet en bølge af tilfælde ledsaget af flere hospitalsindlæggelser og dødsfald som følge af covid-19. I denne periode blev omikron BA.4- og BA.5-varianterne dominerende og erstattede den tidligere dominerende omikronvariant BA.2. BA.4- og BA.5-varianten har flere aminosyresubstitutioner i spikeproteinet, der kan undvige immunsystemet, og den overtog i løbet af kort tid. Antallet af tilfælde, hospitalsindlæggelser og dødsfald var imidlertid meget lavere i forhold til, da den første omikronvariant kom til EU-/EØS-landene.

De primære varianter, som i øjeblikket er i omløb i EU-/EØS-landene, er forskellige omikronvarianter med forskellige mutationer (dvs. efterkommere af BA.2, BA.4 og, hovedsagelig, BA.5), som følge af den evolutionære spredning fra de respektive oprindelige varianter af omikron. Det er interessant, at det er de samme mutationer, man ser i disse nye varianter i bindingen mellem virus og en receptor — et fænomen kendt som konvergent evolution — og disse mutationer er kendt for at være forbundet med nedsat følsomhed for tidligere opbygget immunitet. Desuden viser disse varianter en temmelig høj grad af spredning fra den oprindelige variant (fem eller flere mutationer i spikeproteinet). BQ.1, BF.6 og BN.1 er eksempler på sådanne varianter.

En anden type sars-CoV-2-varianter, der er opstået, repræsenteres af den rekombinante omikronvariant XBB: en rekombinant af to BA.2-undervarianter (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB medførte en bølge i flere lande i Sydøstasien (f.eks. Singapore) og er allerede blevet påvist i mindre omfang i EU-/EØS-landene.

Baseret på modelleringsestimater, forventes det, at der fra medio november frem til begyndelsen af december 2022 vil være mere end 50 % tilfælde af sars-CoV-2, som skyldes BQ.1-varianten og dens undertyper (f.eks. BQ.1.1). Primo 2023 forventes mere end 80 % af sars-CoV-2 - tilfældene at skyldes BQ.1 og dens undertyper.

Den konstaterede stigning i vækstraten af BQ.1 skyldes sandsynligvis primært, at den er i stand til at omgå immunforsvaret. Denne variant og dens undertyper vil sandsynligvis bidrage til en yderligere stigning i antallet af covid-19-tilfælde i EU/EØS i de kommende uger og måneder. Omfanget af stigningen i antallet af covid-19-tilfælde afhænger af forskellige faktorer, herunder

immunsystemets beskyttelse mod infektion, som er påvirket af covid-19-vaccinationsprogrammernes timing og dækning, samt omfang, timing og variantlandskabet af tidligere pandemiske bølger af sars-CoV-2. På grund af en begrænset mængde tilgængelige data er der ingen evidens for, at BQ.1 er forbundet med alvorligere sygdom end BA.4/BA.5-varianterne, som er i omløb.

Indtil videre er ingen af de ovennævnte varianter blevet knyttet til mere alvorlig sygdom, selvom de seneste undersøgelser af neutralisering har vist, at disse varianter er forbundet med ringere beskyttelse mod smitte sammenlignet med deres respektive oprindelige varianter (f.eks. BA.5).

Selv om der endnu ikke er observeret nogen indvirkning på epidemiologien for covid-19 i EU/EØS som følge af stigningen i andelen af disse varianter (og navnlig BQ.1), er det stadig vigtigt at fortsætte med at overvåge dem, især da tilslutningen til det andet booster-stik fortsat er relativt lav i målgrupperne. Landene bør være årvågne over for tegn på forekomsten og spredningen af BQ.1, fortsætte med sensitive og repræsentative undersøgelser og overvågning af den genomiske sekvens og rettidig rapportering heraf samt styrke sentinelovervågningssystemer (primær sundhedspleje ifm. ILI/ARI og SARI).

Den nuværende variantsituation er væsentlig anderledes end de faser, hvori Alpha, Delta eller Omikron opstod. Alle disse varianter var kendetegnet ved alvorligere sygdomsforløb og/eller smitsomhed sammenlignet med de tidligere varianter, der var i omløb, på et tidspunkt, hvor befolkningens immunitet efter vaccination og tidligere smitte var lavere, og udgjorde dermed en væsentligt højere risiko for de enkelte dele af befolkningen samt for sundhedssystemerne.

De nuværende varianter og immunitetslandskaber i EU/EØS-landene tyder på, at virkningen/værdien af brugen af EU's digitale covidcertifikat i øjeblikket vil være lav set ud fra et folkesundhedsmæssigt synspunkt.

1.2. Ny, relevant videnskabelig dokumentation for covid-19-test, -vaccination og -restitution

1.2.1. Anvendelse af hurtige antigen test

Hurtige antigen test (RADT) kan bidrage til den samlede sars-CoV-2-testkapacitet, idet de har den fordel, at behandlingstiderne er kortere og billigere, især i situationer, hvor NAAT-testkapaciteten er begrænset eller ikke er til rådighed. Deres følsomhed er imidlertid generelt lavere end ved RT-PCR-test³. Hurtige antigen test kan påvise tilstedeværelsen af sars-CoV-2 (herunder virusvarianter), men de kan ikke identificere/sondre mellem varianter, der giver anledning til bekymring. De kan dog hjælpe med at bringe smitten ned gennem tidlig opdagelse af meget smitsomme tilfælde, hvilket gør det muligt at gå hurtigt i gang med kontaktopsporing eller selvisolation. EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed har nedsat en teknisk arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test, som er nået til enighed om en fælles, hyppigt ajourført liste over

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

covid-19-antigentest (RADT samt laboratoriebaserede antigenassays), der opfylder definerede præstationskriterier.

Udvalget for Sundhedssikkerheds tekniske arbejdsgruppe har siden december 2021 drøftet virkningen af RADT i forbindelse med fremkomsten af omikronvarianter, der giver anledning til bekymring. Der har navnlig været rejst bekymring om RADT, som udelukkende er rettet mod spikeproteinet (og derfor ikke er kombineret med nucleocapsid-proteinet), samt virusbelastningen, der måles på forskellige tidspunkter og forskellige steder (f.eks. i hals og næse) efter smitte med omikron. Udvalget for Sundhedssikkerheds tekniske arbejdsgruppe vil fortsat overvåge situationer, herunder ny dokumentation for den potentielle indvirkning af den omikronvariant, der giver anledning til bekymring for virkningen af covid-19-antigentest, og om nødvendigt ændre de relevante kriterier i overensstemmelse hermed.

Der har endnu ikke været påvist nogen signifikant reduktion i virusbelastning, der kan påvirke virkningen af RADT for personer, der er smittet med Omikron (sammenlignet med personer, der er smittet med Delta)⁴. Det bør bemærkes, at hurtige antigenest hovedsagelig har til formål at påvise nucleocapsid (N)-virusprotein og, ved omikronvarianterne, viser dette mindre variation end spike (S)-proteinet. På nuværende tidspunkt er hurtige antigenest, der er rettet mod S-proteinet, eller for hvilke målproteinet er ukendt, blevet observeret på den fælles EU-liste. Der er indledt yderligere undersøgelser, og laboratorierne bør være opmærksomme og overvåge, at de opdager nedsat følsomhed med hensyn til de hurtige antigenest, der anvendes på forskellige varianter, der giver anledning til bekymring.

1.2.2. Opdateringer om restitution fra sars-CoV-2-infektion

Både vaccination og tidligere smitte beskytter personer, der efterfølgende bliver udsat — eller udsat igen — for sars-CoV-2-virus, med deraf følgende mindre sandsynlighed for infektion og alvorlig sygdom. Beskyttelse mod infektion efter vaccine har vist sig at aftage hurtigere end ved beskyttelse efter restitution, men det er imidlertid svært at fastlægge den præcise varighed af den opnåede beskyttelse i forbindelse med den løbende udvikling af sars-CoV-2. Forekomsten af omikron, med dens yderligere egenskaber til at undvige immunsystemet, har haft indvirkning både på beskyttelse efter vaccine og restitution, hvilket har ført til gennembrydende smitte og gentagen smitte⁵.

En vigtig faktor, der bør overvejes med hensyn til restitutionscertifikater, er, ved infektion, hvorvidt beskyttelse efter vaccine og restitution fører til mindsket smitterisiko. Eftersom virusbelastning er en væsentlig årsag, der påvirker smitsomheden, kan dens laboratoriesurrogat, qRT-PCR cyklus-tærskelværdien (Ct), bruges til at undersøge beskyttelsesniveauet mod smitte.

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: a retrospective cohort study. ; Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattouet 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 \(nih.gov\)](#)

Hvis beskyttelsesniveauet efter vaccination og restitution er højt, hæmmes virusreplikation og resulterer i højere Ct-scorer blandt personer, der oplever gennembrydende smitte og gentagen smitte. For nylig henviste Woodbridge et al. til en undersøgelse af over 460 000 Ct-scorer hos uvaccinerede, vaccinerede og restituerede personer smittet med delta eller omikron, hvilket viser, at selv om nylig vaccination reducerer virusbelastningen af omikron, så aftager dens effekt hurtigt (efter ca. 70 dage). Derimod er der påvist en betydeligt langsommere aftagelse hos restituerede, hvor Ct-værdierne forbliver vedvarende højere end hos uvaccinerede i op til 18 måneder⁶.

De seneste data fra Japan om virusudskillelse af omikron ved hjælp af 83 prøver taget fra 19 vaccinerede og to uvaccinerede viste, at viralt RNA var på det højeste niveau 3-6 dage efter symptomernes opståen og faldt gradvist over tid uden påvist smitsom virus i luftvejsprøverne efter ti dage fra symptomernes opståen⁷. Resultaterne af en undersøgelse foretaget af Hay et al. af de virale dynamikker og varigheden af positivt PCR-resultat for omikron viste et lavere peak for viralt RNA og en gennemsnitligt kortere clearance-fase end ved infektion med Delta⁸. Infektioner med omikron viste en gennemsnitlig varighed på 9,87 dage (95 % CI 8.83-10.9) sammenlignet med 10,9 dage (95 % CI 9.41-12.4) ved infektion med delta.

Puhach et al. observerede en anelse lavere smitsomme virustiters hos patienter med omikronvarianter, der giver anledning til bekymring, sammenlignet med patienter smittet med delta. Men forskellen er ikke statistisk signifikant⁹.

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: a retrospective cohort study | medRxiv](#)

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

1.2.3. Opdateringer om vaccineeffektivitet¹⁰

VE-estimer efter den første booster-dosis mod alvorlig sygdom er høje, men aftager med tiden

Undersøgelser af vaccineeffektivitet mod alvorlig sygdom som følge af omikronvarianten tyder på, at vaccineeffektiviteten ved alvorlige komplikationer er høj efter administration af en booster-dosis, hvilket viser en beskyttelse på omkring 77-94 % i op til 2-3 måneder efter at have fået boosterstikket. Undersøgelser med en opfølgingsperiode på 4-6 måneder efter den første booster-dosis viser fortsat beskyttelse mod alvorlig sygdom med VE-estimer, som viser ≥ 70 % i 27 ud af 35 undersøgelser (77 %) op til seks måneder efter mRNA booster med en lille reduktion over tid.

Undersøgelser af VE >6 måneder efter første booster-dosis fra Det Forenede Kongerige viste, at vaccineeffekten blandt de 18- til 64-årige ved alvorlige komplikationer faldt fra 92,4 % efter 5-9 uger til 53,7 % efter 25-39 uger efter boostervaccination. Blandt dem i aldersgruppen 65 år og derover faldt vaccineeffekten ved alvorlige komplikationer fra 92,4 % til 66,8 % efter 25-39 uger. I denne undersøgelse skal der ved alvorlige komplikationer forstås patienter, der får ilt, ligger i respirator eller er indlagt på intensiv afdeling.

Sammenfattende beskytter den første booster-dosis mod alvorlig sygdom med visse tegn på aftagende beskyttelse fra ca. fire måneder efter første boostervaccination.

VE-estimer efter den anden booster-dosis mod alvorlig sygdom og hospitalsindlæggelse

Vaccineeffektiviteten efter anden booster-dosis mod alvorlig sygdom er fortsat høj i løbet af den korte opfølgingsperiode, som er dækket af de foreliggende undersøgelser indtil videre. Den ser ud til at genoprette den lettere reducerede beskyttelse, der ses fire måneder efter den første booster-dosis. Afhængig af det specifikke resultat og undersøgelsen er beskyttelsen på mellem 40-77 % til sammenligning med den tredje dosis (gradvis eller relativ VE¹¹) og på mellem 66-

¹⁰ I dette afsnit er der henvisninger til: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(who.int\)](https://www.who.int); [Resource Library | ViewHub \(view-hub.org\)](https://www.view-hub.org); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron](https://www.medrxiv.org); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](https://www.medrxiv.org); [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](https://www.medrxiv.org); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](https://www.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](https://www.medrxiv.org); [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](https://www.medrxiv.org); [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 | MMWR \(cdc.gov\)](https://www.medrxiv.org); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 July 2022.](https://www.ecdc.europa.eu)

¹¹ Den gradvise (eller relative) vaccineeffektivitet ved fjerde dosis er det beskyttelsesniveau, som den fjerde dosis giver ud over den fortsatte beskyttelse, som tredje dosis giver. Disse estimer synes derfor lavere og er ikke

86 % sammenlignet med hos uvaccinerede. Nogle undersøgelser har vist lignende fald i beskyttelsen over tid efter anden booster-dosis, som vist ved første booster-dosis.

De seneste analyser over længere tid fra Det Forenede Kongerige af vaccineeffektiviteten viser nogen aftagelse af beskyttelse mod hospitalsindlæggelse efter anden booster-dosis (fjerde dosis). Denne analyse viste, at VE mod hospitalsindlæggelse som følge af undertyper af omikron-varianten (BA.1, BA.2, BA.4 og BA.5) blev forbedret med en fjerde dosis og den gradvise VE* efter 2-4 uger var 58,8 %. Denne gradvise VE aftog til kun 10,8 % efter 20 eller flere uger efter at have fået den fjerde dosis.

Forskelligartede VE-estimer mod alvorlig sygdom som følge af undertyperne BA.4, BA.4.6 og BA.5 af omikron

Tilgængelige undersøgelser viser varierende resultater af VE mod alvorlige komplikationer forårsaget af undertyperne BA.4/BA.5 af omikron. Undersøgelser fra Det Forenede Kongerige og Sydafrika har ikke vist nogen større forskel i VE mod forskellige komplikationer mellem undertyperne BA.1, BA.2, BA.4 eller BA.5 af omikron. VE mod alvorlig sygdom forårsaget af BA.4/BA.5 synes at være opretholdt (lignende resultater er også set i undersøgelser fra Danmark og Sydafrika). Andre undersøgelser har dog vist, at beskyttelse efter tredje eller fjerde dosis mod alvorlige komplikationer var lavere for BA.5 sammenlignet med BA.1/BA.2 (Canada, Portugal, USA).

En nylig analyse fra Det Forenede Kongerige viser, at der overordnet set ikke var nogen dokumentation for reduceret VE mod hospitalsindlæggelse for undertypen BA.4.6 af omikron sammenlignet med andre undertyper af BA.4 eller BA.5.

Beskyttelse mod omikroninfektion og smitte er begrænset og kortvarende med de nuværende vacciner

Vaccineeffektiviteten mod symptomatisk infektion aftager efter administration af første booster-dosis af mRNA-vaccine, fra estimer af størrelsesordenen 45-66 % i de første 0-3 måneder, til omkring 25-45 % tre til seks måneder efter booster-dosis. Data om virkningen og effektiviteten af anden mRNA-boostervaccine er fortsat knappe. Anden booster forbedrer VE mod infektion, men den synes hurtigt at aftage, som vist inden for den korte tilgængelige opfølgingsperiode indtil videre efter anden booster-dosis.

Øget kompleksitet forventes i forhold til dokumentation for tidligere smitte

Den høje smitsomhed og egenskaberne til at undvige immunsystemet ved omikron, sideløbende med slækkede testpolitikker, har ført til mange smittetilfælde i hele befolkningen. Hybridimmunitet — opnået ved en kombination af vaccination og mindst én overstået infektion — er blevet mere og mere almindeligt. I den nuværende situation hvor mange lande har ændret testpolitik og -praksis, er det sandsynligt, at en række smittetilfælde ikke er blevet opdaget, og at borgerne har adgang til forskellige test i de forskellige medlemsstater. Derfor forekommer præcis

direkte sammenlignelige med estimer, hvor vaccineeffektiviteten er beregnet i forhold til de uvaccinerede (rapport fra UK HSA).

registrering af status på hybridimmuniteten usandsynlig eller umulig at gennemføre, når testpraksis ændres. Dette er en vigtig overvejelse, idet mange vil vælge ikke at blive vaccineret med en eller flere af de doser, der findes i covid-19-vaccinationsprogrammet med den begrundelse, at de har været smittet, men ikke altid vil kunne fremlægge dokumentation derfor i den nuværende situation, sammenlignet med første fase af covid-19-vaccinationsindsatsen som led i gennemførelsen af EU's digitale covidcertifikat.

Variantopdaterede omikron bivalent covid-19-vacciner

På nuværende tidspunkt findes der ingen data om vaccineeffektivitet af variantopdaterede Omikron bivalent vacciner. ECDC vil fortsat overvåge VE-dataene og give opdateringer om eventuel tilgængelig dokumentation. Evidens fra den virkelige verden vil være afgørende for at kunne måle virkningen af de nye variantopdaterede Omikron bivalent vacciner på smitte- og sygdomsforebyggelse, eftersom godkendelsen af disse variantopdaterede vacciner var baseret på undersøgelser af dataindsamling vedrørende sikkerhed og immunogenicitet.

Hvad angår nye vacciner, er der ingen dokumentation til data for, hvordan de vil påvirke risikoen for infektion, smitte eller alvorlig sygdom i den virkelige verden, og hvorvidt der kan overvejes eventuelle varighedsgrænser som led i gennemførelsen af EU's digitale covidcertifikat.

1.3. Langsigtede scenarier

Selv om den mest akutte fase af covid-19-pandemien er overstået, er der fortsat en væsentlig folkesundhedsbyrde som følge af covid-19 i EU/EØS-landene. Mere specifikt viser de registrerede TESSy-data for EU/EØS alene i 2022, at både antallet af smittede og antallet af dødsfald som følge af covid-19 er væsentligt højere end antallet af smittede og dødsfald som følge af andre udbredte infektionssygdomme hvert år i Europa i forhold til niveauet før pandemien¹². Den nyeste evidens, navnlig for den forholdsvis kortvarige beskyttelse mod smitte efter tidligere smitte og vaccination, tyder på vedvarende forekomst af covid-19 i de kommende år.

Den vedvarende covid-19-byrde vil sandsynligvis fortsætte med at svinge over tid. Der er fire centrale elementer, som er særligt afgørende for tidspunktet for og omfanget af fremtidige bølger af covid-19.

- For det første aftager den beskyttelse, der opnås mod infektion og alvorlige komplikationer efter vaccine og naturligt over tid. Omfanget af aftagelse af beskyttelse i befolkningen, f.eks. efter en tidligere bølge eller en vaccinationsindsats, har en væsentlig indvirkning på sandsynligheden for fremtidige bølger af smitte og alvorlige komplikationer. Desuden vil fremtidige covid-19-dynamikker være stærkt påvirkede af, hvordan sværhedsgraden af covid-19, smitte og aftagende beskyttelse ændrer sig efter flere infektioner, for hvilket der kræves mere videnskabelig evidens.
- For det andet er forekomsten af (under)typer af sars-CoV-2 med mere nedsat følsomhed for tidligere opbygget immunitet eller mere smitsomme varianter en afgørende faktor for

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

fremtidige bølger af covid-19, hvilket sammen med ændringer i alvorligheden af nye varianter vil være afgørende for den dertil hørende sygdomsbyrde.

- For det tredje vil tidsmæssige udsving i covid-19 blive forstærket eller mindsket af menneskelig adfærd, der spænder lige fra ændringer i menneskelige mobilitetsmønstre i ferieperioder og øgede sociale sammenkomster indendørs, når det er koldere i vejret (navnlig i forbindelse med de kommende helligdage) til selvbeskyttende adfærd som følge af en øget risikoopfattelse.
- For det fjerde kan det ske, at der opstår sæsonbestemte mønstre, der skyldes andre faktorer som klima, hvilket kan resultere i udsving i covid-19-byrden i løbet af året.

Sammenfattende vil der sandsynligvis forekomme en høj grad af konstant vedvarende covid-19-byrde med tidsmæssige udsving, og mere videnskabelig dokumentation for seroepidemiologiske og repræsentative data om sygdomsbyrden kræves for at kunne foretage en nærmere vurdering af covid-19-pandemiens fremtidige forløb. Jf. også ECDC's rapporter om "Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA"¹³ for at få et overblik over de langsigtede scenarier i den fortsatte post-akutte fase og deres konsekvenser for indsatsen for folkesundheden.

2. INPUT FRA UDVALGET FOR SUNDHEDSSIKKERHED — 21/11/2022

2.1. Udvalget for Sundhedssikkerheds rolle

EU's Udvalg for Sundhedssikkerhed blev nedsat i 2001 efter anmodning fra EU's sundhedsministre som en uformel styregruppe for sundhedssikkerhed på europæisk plan. Dets rolle blev formaliseret i 2013 med vedtagelsen af afgørelse 1082/2013/EU¹⁴ og styrket yderligere med vedtagelsen af forordningen om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler¹⁵.

Udvalget for Sundhedssikkerhed har mandat til spille en koordinerende rolle i forbindelse med forebyggelses-, beredskabs- og indsatsplanlægningen med hensyn til alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler. Udvalget for Sundhedssikkerhed er sammensat af repræsentanter for medlemsstaterne på to niveauer: en gruppe på højt plan, der deltager i løbende drøftelser om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om vedtagelse af udtalelser og vejledninger og tekniske arbejdsgrupper, der drøfter specifikke emner.

Til støtte for Kommissionens gennemførelse af forordningen om EU's digitale covidcertifikat med hensyn til specifikke spørgsmål på folkesundhedsområdet, er Udvalget for

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

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2022/2371 af 23. november 2022 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af afgørelse nr. 1082/2013/EU (EUT L 314 af 6.12.2022, s. 26).

Sundhedssikkerhed blevet hørt gennem målrettede undersøgelser. Derudover har Udvalget for Sundhedssikkerhed nedsat to målrettede tekniske arbejdsgrupper, som beskrevet nedenfor.

2.2. Den tekniske arbejdsgruppe under Udvalget for Sundhedssikkerhed om diagnostisk covid-19-udstyr

I maj 2021 nedsatte Udvalget for Sundhedssikkerhed en teknisk arbejdsgruppe om diagnostiske covid-19-test i forbindelse med covid-19-pandemien¹⁶. Den tekniske arbejdsgruppe består af eksperter fra de 27 medlemsstater og Norge samt repræsentanter for Generaldirektoratet for Sundhed og Fødevarerikkerhed (GD SANTE), Det Fælles Forskningscenter (JRC) og Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC). GD SANTE og JRC leder møderne i den tekniske arbejdsgruppe.

Formålet med den tekniske arbejdsgruppe er navnlig at gennemgå forslag fra medlemsstaterne samt producenterne om udstyr, der skal optages på den fælles EU-liste over covid-19-antigentest¹⁷. Den tekniske arbejdsgruppe, som i gennemsnit mødes en gang om måneden, vurderer disse forslag på grundlag af de kriterier, der er fastsat i Rådets henstilling EU 2021/C 24/01¹⁸ samt de kriterier, som Udvalget for Sundhedssikkerhed nåede til enighed om den 21. september 2021.

Såfremt den tekniske arbejdsgruppe mener, at der kræves en opdatering af den fælles EU-liste over covid-19-antigentest, fremsættes forslag til Udvalget for Sundhedssikkerhed om en formel aftale. Sådanne opdateringer kan vedrøre tilføjelse og/eller fjernelse af antigen test, eller opdateringer vedrørende tilgængeligheden af data og oplysninger (f.eks. offentliggørelse af nye valideringsundersøgelser). Et tillæg offentliggøres sideløbende med hver opdatering af den fælles EU-liste, hvoraf fremgår yderligere oplysninger og baggrundsoplysninger om de afgørelser, der er truffet af den tekniske arbejdsgruppe.

Siden den tekniske arbejdsgruppe mødtes første gang, har der været afholdt 28 møder, og den fælles EU-liste over antigen test er blevet opdateret 19 gange. Selv om 26 antigenudstyr blev medtaget i den første udgave af den fælles EU-liste, som blev offentliggjort den 17. februar 2021, er 249 covid-19-antigentest pr. 11. november 2022 medtaget i den fælles EU-liste og berettiger således til udstedelse af EU's digitale covidtest- og restitutionscertifikater for rejser inden for EU.

I gennemsnit indsender producenterne omkring 15 nye ansøgninger om ugen for udstyr, som de ønsker at få medtaget på den fælles EU-liste, hvilket betyder, at omkring 60 nye ansøgninger hver måned bliver gennemgået af de eksperter, der deltager i den tekniske arbejdsgruppe om diagnostisk covid-19-udstyr. Af disse ansøgninger indgives omkring 60 % af producenter fra

¹⁶ Flere oplysninger findes på: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_da

¹⁷ Findes på: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

¹⁸ Rådets henstilling om en fælles ramme for anvendelse og validering af hurtige antigen test og gensidig anerkendelse af covid-19-testresultater i EU 2021/C 24/01 (EUT C 24 af 22.1.2021, s. 1).

Kina, og omkring 19 % indgives af producenter med base i EU, hvilket bekræfter den globale dimension og fokus, som den fælles EU-liste har opnået.

2.3. Den tekniske arbejdsgruppe under Udvalget for Sundhedssikkerhed om EU's digitale covidcertifikat udstedt til personer, der deltager i kliniske covid-19-forsøg

Ved forlængelsen af forordningen om EU's digitale covidcertifikat bestemte Europa-Parlamentet og Rådet, at medlemsstaterne kan udstede EU's digitale covidcertifikat til personer, der deltager i igangværende kliniske forsøg med covid-19-vacciner, som endnu ikke har opnået markedsføringstilladelse, så længe de er godkendt af medlemsstaternes etiske udvalg og kompetente myndigheder. Sådanne certifikater kan accepteres af andre medlemsstater for at fravige restriktioner for den frie bevægelighed. Forordningen pålægger desuden Udvalget for Sundhedssikkerhed at udstikke retningslinjer for at sikre sammenhæng i forhold til accepten af disse certifikater i hele EU.

I august 2022 nedsatte Udvalget for Sundhedssikkerhed en ny teknisk arbejdsgruppe om digitale EU-covid-19-vaccinationscertifikater udstedt til personer, der deltager i kliniske covid-19-forsøg, med henblik på at udarbejde udkast til vejledning om en fælles tilgang. Denne gruppe har deltagelse af eksperter udpeget af medlemsstaterne (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norge, EMA, ECDC samt udvalget for koordinering af kliniske forsøg, som samler centrale koordinatore for kliniske forsøg og støtter pålidelig udveksling af foreløbige forsøgsresultater og fælles udfordringer, der skal tages op. GD SANTE og GD RTD leder møderne i den tekniske arbejdsgruppe.

Den tekniske arbejdsgruppe mødtes flere gange i september med den deraf følgende "Vejledning om gensidig accept af EU's digitale covidcertifikat udstedt til deltagere i kliniske forsøg", som blev vedtaget af Udvalget for Sundhedssikkerhed den 5. oktober 2022¹⁹. Det er et "levende dokument", hvor ajourføringer kan foretages efter behov, herunder i de opførte forsøg, når Udvalget for Sundhedssikkerhed har godkendt det.

De centrale punkter, der er opnået enighed om, er som følger:

- Medlemsstaterne bør nå til enighed om en fælles tilgang til gensidig accept af alle igangværende kliniske forsøg uden at sondre.
- Det bør gælde for alle offentligt tilgængelige kliniske forsøg med covid-19-vacciner i EMA's EudraCT-system eller CTIS.
- Et begrænset udvalg af vigtige internationale forsøg bør også overvejes (ikke omfattet i øjeblikket). Det bør tilføjes efter behov efter anmodning fra sponsorer af kliniske forsøg.

¹⁹ Findes på: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

Det nuværende udkast til vejledningen indeholder en række argumenter for en tilgang til accept af alle kliniske forsøg i EU/EØS med covid-19-vacciner (listen skal kunne hentes fra EMA's EudraCT-system), samt en række centrale kliniske forsøg, der pågår i tredjelande (baseret på en udvælgelsesproces vedrørende Vaccelerate, efter anmodning fra sponsorerne). Medlemsstaterne bør derfor nå til enighed om en fælles tilgang til gensidig accept af alle igangværende kliniske forsøg uden at sondre, hvis de er nævnt i bilaget til det vejledende dokument (det "levende" dokument). Eventuelle tilføjelser og/eller ændringer til denne liste er altid betinget af Udvalget for Sundhedssikkerheds godkendelse.