



Βρυξέλλες, 22 Δεκεμβρίου 2022
(OR. en)

Διοργανικοί φάκελοι:
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

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	22 Δεκεμβρίου 2022
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	COM(2022) 753 final - ANNEXES 1 to 2
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ της ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - COM(2022) 753 final - ANNEXES 1 to 2.

συνημμ.: COM(2022) 753 final - ANNEXES 1 to 2



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

της

ΕΚΘΕΣΗΣ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**Αναλυτική κατανομή του αριθμού εκδοθέντων Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ
(έως την 1η Νοεμβρίου 2022)**

	Πιστοποιητικά εμβολιασμού	Εκδοθέντα πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου (NAAT ¹)	Πιστοποιητικά διαγνωστικού ελέγχου (διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων ²)	Πιστοποιητικά ανάρρωσης	Σύνολο εκδοθέντων
Αυστρία	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Βέλγιο*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Βουλγαρία	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Τσεχία	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Δανία	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Γερμανία*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Εσθονία*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Ιρλανδία*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Ελλάδα	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Ισπανία	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Γαλλία	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Κροατία	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Ιταλία	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Κύπρος	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Λετονία	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Λιθουανία	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Λουξεμβούργο	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Ουγγαρία	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Μάλτα*	500 010	1 850		529	502 389
Κάτω Χώρες**	319 010 858				319 010 858
Πολωνία*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Πορτογαλία	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Ρουμανία	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Σλοβενία	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Σλοβακία	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Φινλανδία*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Σουηδία*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Ισλανδία	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Λιχτενστάιν	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Νορβηγία**	47 270 000				47 270 000
Σύνολο ΕΕ/ΕΟΧ	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ «Διαγνωστικός έλεγχος ενίσχυσης νουκλεϊκών οξέων», όπως οι τεχνικές αλυσιδωτής αντίδρασης πολυμεράσης με αντίστροφη μεταγραφή (RT-PCR), ισοθερμικής ενίσχυσης μέσω βρόχου (LAMP) και ενίσχυσης μέσω μεταγραφής (TMA), που χρησιμοποιείται για την ανίχνευση της παρουσίας του ριβονουκλεϊκού οξέος (RNA) του SARS-CoV-2.

² Οι «διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων» περιλαμβάνουν τόσο ταχείς διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων (RAT), ήτοι διαγνωστικό έλεγχο που βασίζεται στην ανίχνευση των ιικών πρωτεϊνών (αντιγόνων) με τη χρήση ανοσολογικής δοκιμής πλευρικής ροής που δίνει αποτελέσματα σε λιγότερο από 30 λεπτά, όσο και εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων.

* Συνδυασμένο σύνολο πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου NAAT και πιστοποιητικών διαγνωστικού ελέγχου αντιγόνων

** Σύνολο εκδοθέντων πιστοποιητικών και για τους τρεις τύπους πιστοποιητικών

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Καθοδήγηση από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας

1. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΕΝΤΡΟ ΠΡΟΛΗΨΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΝΟΣΩΝ (ECDC) – 21/11/2022

1.1. Σύνοψη της επικρατούσας επιδημιολογικής κατάστασης

Η τρέχουσα επιδημιολογική κατάσταση σε σχέση με την COVID-19 χαρακτηρίζεται από φθίνουσες τάσεις όσον αφορά τον αριθμό κρουσμάτων σε επίπεδο ΕΕ/ΕΟΧ, μεταξύ άλλων σε άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, και μείωση της θνησιμότητας. Οι δείκτες νοσηλείας και εισαγωγής σε μονάδες εντατικής θεραπείας παρέμειναν σταθεροί ή κατέγραψαν πτώση στο σύνολο της περιοχής σε σύγκριση με τις πρόσφατες εβδομάδες. Μετά την παράταση του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ τον Ιούνιο του 2022, οι χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ κατέγραψαν κύμα κρουσμάτων, το οποίο συνοδεύτηκε από αύξηση του αριθμού των νοσηλείων και των θανάτων λόγω COVID-19. Κατά το διάστημα αυτό, τα στελέχη BA.4 και BA.5 της Όμικρον έγιναν κυρίαρχα και αντικατέστησαν το προηγούμενος κυρίαρχο στέλεχος BA.2 της Όμικρον. Τα στελέχη BA.4 και BA.5 φέρουν αρκετές υποκαταστάσεις αμινοξέων της πρωτεΐνης ακίδας που σχετίζονται με ανοσοδιαφυγή, η δε αντικατάσταση πραγματοποιήθηκε σε σύντομο χρονικό διάστημα. Ωστόσο, οι αριθμοί κρουσμάτων, νοσηλείων και θανάτων ήταν πολύ χαμηλότεροι σε σύγκριση με εκείνους της αρχικής κυκλοφορίας της Όμικρον στην ΕΕ / τον ΕΟΧ.

Οι κύριες παραλλαγές που κυκλοφορούν επί του παρόντος στην ΕΕ / τον ΕΟΧ είναι διάφορα στελέχη της Όμικρον με διαφορετικές καταγωγές (είναι απόγονοι των στελεχών BA.2, BA.4 και, κυρίως, του στελέχους BA.5), τα οποία είναι αποτέλεσμα διαδικασίας εξελικτικής διαφοροποίησης από τα αντίστοιχα γονικά στελέχη της Όμικρον. Είναι αξιοσημείωτο ότι πολλά από τα νέα αυτά στελέχη απέκτησαν παρόμοια σύνολα μεταλλάξεων στην περιοχή πρόσδεσης στον υποδοχέα —φαινόμενο το οποίο ονομάζεται «συγκλίνουσα εξέλιξη»— και οι συγκεκριμένες μεταλλάξεις είναι γνωστό ότι σχετίζονται με ανοσοδιαφυγή. Επιπλέον, μερικά από τα εν λόγω στελέχη εμφανίζουν αρκετά υψηλό βαθμό διαφοροποίησης από το γονικό στέλεχος (πέντε ή περισσότερες μεταλλάξεις στην πρωτεΐνη ακίδας). Παραδείγματα τέτοιων παραλλαγών είναι οι BQ.1, BF.6 και BN.1.

Ένα άλλο εμφανιζόμενο σύνολο στελεχών του SARS-CoV-2 είναι το ανασυνδυασμένο στέλεχος XBB της Όμικρον: πρόκειται περί ανασυνδυασμού δύο υποστελεχών BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). Το στέλεχος XBB προκάλεσε κύμα σε αρκετές χώρες της νοτιοανατολικής Ασίας (π.χ. Σιγκαπούρη) και έχει ήδη ανιχνευθεί, σε χαμηλά επίπεδα, στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ.

Βάσει εκτιμήσεων μοντελοποίησης, αναμένεται ότι, έως τα μέσα Νοεμβρίου και τις αρχές Δεκεμβρίου του 2022, άνω του 50 % των λοιμώξεων από τον SARS-CoV-2 θα οφείλονται στη μετάλλαξη BQ.1 και στα υποστελέχη της (π.χ. BQ.1.1). Έως τις αρχές του 2023, αναμένεται ότι

άνω του 80 % των κρουσμάτων του SARS-CoV-2 θα οφείλονται στη BQ.1 και στα υποστελέχη της.

Η παρατηρούμενη αύξηση του ρυθμού ανάπτυξης της BQ.1 υποκινείται πιθανώς κυρίως από την ανοσοδιαφυγή. Η συγκεκριμένη παραλλαγή και τα υποστελέχη της θα συμβάλουν πιθανώς σε περαιτέρω αύξηση των κρουσμάτων COVID-19 στην ΕΕ / τον ΕΟΧ κατά τις προσεχείς εβδομάδες και τους προσεχείς μήνες. Η έκταση της αύξησης των κρουσμάτων COVID-19 θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, περιλαμβανομένων της ανοσοπροστασίας από τη λοίμωξη, η οποία επηρεάζεται από τον χρόνο και την κάλυψη των καθεστώτων εμβολιασμού κατά της COVID-19, και της έκτασης, του χρόνου και του τοπίου των παραλλαγών προηγούμενων κυμάτων της πανδημίας SARS-CoV-2. Βάσει περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων, δεν υπάρχουν στοιχεία που να συνδέουν τη BQ.1 με μεγαλύτερη σοβαρότητα λοίμωξης σε σχέση με τις κυκλοφορούσες παραλλαγές BA.4/BA.5.

Έως τώρα κανένα από τα προαναφερθέντα στελέχη δεν έχει συνδεθεί με αυξημένη σοβαρότητα, μολονότι πρόσφατες μελέτες εξουδετέρωσης διαπίστωσαν ότι τα εν λόγω στελέχη συνδέονται με μειωμένη προστασία από τη λοίμωξη σε σύγκριση με τα αντίστοιχα γονικά στελέχη τους (π.χ. BA.5).

Μολονότι δεν έχει παρατηρηθεί ακόμη στην ΕΕ / στον ΕΟΧ κανένας αντίκτυπος στην επιδημιολογία της COVID-19 λόγω της αύξησης των ποσοστών των προαναφερθεισών παραλλαγών (και ειδικότερα της BQ.1), είναι σημαντικό να συνεχιστεί η παρακολούθησή τους, ιδίως δεδομένου ότι η εμβολιαστική κάλυψη με τη δεύτερη αναμνηστική δόση παραμένει σχετικά χαμηλή σε ομάδες-στόχους. Οι χώρες θα πρέπει να συνεχίσουν να επαγρυπνούν για ενδείξεις εμφάνισης και διασποράς της BQ.1· να διατηρήσουν ευαίσθητους και αντιπροσωπευτικούς διαγνωστικούς ελέγχους και γονιδιωματική επιτήρηση με έγκαιρη αναφορά αλληλουχιών και να ενισχύσουν τα συστήματα παρατηρητών νοσηρότητας (πρωτοβάθμια φροντίδα όσον αφορά τη γριπώδη συνδρομή / οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος και τη σοβαρή οξεία λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος).

Η τρέχουσα κατάσταση παραλλαγών διαφέρει σημαντικά από τις φάσεις εμφάνισης των Άλφα, Δέλτα και Όμικρον. Όλες αυτές οι παραλλαγές χαρακτηρίζονταν από προφίλ υψηλότερης σοβαρότητας και/ή μεταδοτικότητας σε σύγκριση με προηγούμενες κυκλοφορούσες παραλλαγές, σε χρόνο κατά τον οποίο η ανοσία του πληθυσμού λόγω εμβολιασμού και προηγούμενης λοίμωξης ήταν χαμηλότερη, και, επομένως, ενείχαν σημαντικά υψηλότερους κινδύνους για τα άτομα στον πληθυσμό και για τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης.

Το τρέχον τοπίο όσον αφορά τις παραλλαγές και την ανοσία στις χώρες της ΕΕ / του ΕΟΧ υποδηλώνει ότι ο αντίκτυπος / η αξία της χρήσης του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ θα είναι επί του παρόντος χαμηλή από την άποψη της δημόσιας υγείας.

1.2. Χρήσιμα νέα επιστημονικά στοιχεία για τους διαγνωστικούς ελέγχους της COVID-19, τον εμβολιασμό και την ανάρρωση

1.2.1. Χρήση ταχέων διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων

Οι ταχείς διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων (RADT) μπορούν να συμβάλουν στη συνολική ικανότητα διενέργειας διαγνωστικών ελέγχων SARS-CoV-2, καθώς εμφανίζουν το πλεονέκτημα μικρότερου χρόνου μεταξύ της υποβολής του αιτήματος για διαγνωστικό έλεγχο και της λήψης του σχετικού αποτελέσματος και μειωμένου κόστους, ιδίως σε περιπτώσεις στις οποίες οι διαγνωστικοί έλεγχοι είναι περιορισμένοι ή δεν είναι διαθέσιμοι. Ωστόσο, η ευαισθησία τους είναι γενικά χαμηλότερη αυτής των διαγνωστικών ελέγχων RT-PCR³. Οι RADT μπορούν να ανιχνεύσουν την παρουσία του SARS-CoV-2 (περιλαμβανομένων παραλλαγών του ιού), αλλά δεν μπορούν να προσδιορίσουν/διαφοροποιήσουν τις ανησυχητικές παραλλαγές. Ωστόσο, μπορούν να συμβάλουν στη μείωση της περαιτέρω μετάδοσης μέσω έγκαιρης ανίχνευσης εξαιρετικά μολυσματικών κρουσμάτων, ώστε να ξεκινήσει ταχέως η ιχνηλάτηση επαφών ή η αυτοαπομόνωση. Η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ σύστησε τεχνική ομάδα εργασίας για τους διαγνωστικούς ελέγχους COVID-19, η οποία συμφώνησε σε κοινό, συχνά επικαιροποιούμενο κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων της COVID-19 (RADT και εργαστηριακές δοκιμασίες αντιγόνων) οι οποίοι πληρούν καθορισμένα κριτήρια επιδόσεων.

Από τον Δεκέμβριο του 2021, η τεχνική ομάδα εργασίας της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας εξετάζει τις επιδόσεις των RADT στο πλαίσιο των αναδυόμενων ανησυχητικών παραλλαγών της Όμικρον. Ειδικότερα, έχει διατυπωθεί προβληματισμός για τις RADT που στοχεύουν μόνον την πρωτεΐνη ακίδας (και, επομένως, δεν συνδυάζονται με τη νουκλεοκαψιδική πρωτεΐνη) καθώς και το ιικό φορτίο που μετράται σε διαφορετικές χρονικές στιγμές και σε διαφορετικά σημεία (π.χ. λαιμός και μύτη) μετά τη λοίμωξη από την Όμικρον. Η τεχνική ομάδα εργασίας της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας θα συνεχίσει να παρακολουθεί την κατάσταση, περιλαμβανομένων των νέων στοιχείων σχετικά με τον δυνητικό αντίκτυπο της ανησυχητικής παραλλαγής Όμικρον στις επιδόσεις των RADT της COVID-19 και, εφόσον απαιτείται, θα τροποποιήσει ανάλογα τα συμφωνηθέντα κριτήρια.

Έως τώρα, δεν έχει καταδειχθεί σημαντική μείωση των ιικών φορτίων η οποία θα μπορούσε να έχει αντίκτυπο στις επιδόσεις των RADT για τα άτομα που έχουν μολυνθεί από την Όμικρον (σε σύγκριση με τα άτομα που έχουν μολυνθεί από τη Δέλτα)⁴. Επισημαίνεται ότι στόχος των RADT είναι κυρίως η ανίχνευση της ιικής νουκλεοκαψιδικής πρωτεΐνης (πρωτεΐνης N) και ότι, στις παραλλαγές της Όμικρον, αυτή δείχνει μικρότερη διαφοροποίηση από ό,τι η πρωτεΐνη ακίδας (πρωτεΐνη S). Επί του παρόντος, οι RADT που στοχεύουν την πρωτεΐνη S ή για τις οποίες η

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, κ.ά. Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant; Hay JA κ.ά. 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, Sattonnet P, Genecand C, Iten A, κ.ά. Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron.](#)

πρωτεΐνη-στόχος είναι άγνωστη έχουν επισημανθεί στον κοινό κατάλογο της ΕΕ. Περαιτέρω μελέτες βρίσκονται σε εξέλιξη και τα εργαστήρια θα πρέπει να συνεχίσουν να επαγρυπνούν ώστε να διασφαλίζεται ότι εντοπίζουν μειώσεις στην ευαισθησία των RADT που χρησιμοποιούνται για διάφορες ανησυχητικές παραλλαγές.

1.2.2. Ενημερώσεις σχετικά με την ανάρρωση έπειτα από λοίμωξη από τον SARS-CoV-2

Τόσο ο εμβολιασμός όσο και η προηγούμενη λοίμωξη προστατεύουν τα άτομα που εκτίθενται μεταγενέστερα —ή εκ νέου— στον ιό SARS-CoV-2, με αποτέλεσμα μειωμένο ενδεχόμενο λοίμωξης και σοβαρής νόσησης. Έχει καταδειχθεί ότι η προστασία από τη λοίμωξη μετά τον εμβολιασμό μειώνεται ταχύτερα από την προστασία μετά την ανάρρωση, πλην όμως είναι δύσκολο να προσδιοριστεί η ακριβής διάρκεια της παρεχόμενης προστασίας στο πλαίσιο της συνεχούς εξέλιξης του SARS-CoV-2. Η εμφάνιση της Όμικρον, με τις πρόσθετες ικανότητες ανοσοδιαφυγής, έχει αντίκτυπο στην προστασία που παρέχουν τόσο ο εμβολιασμός όσο και η ανάρρωση, με αποτέλεσμα λοιμώξεις μετά τον εμβολιασμό και επαναλοιμώξεις⁵.

Ένας σημαντικός παράγοντας ο οποίος πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τα πιστοποιητικά ανάρρωσης είναι, σε περίπτωση λοίμωξης, αν η προστασία που παρέχεται από τον εμβολιασμό και την ανάρρωση έχει ως αποτέλεσμα μειωμένο κίνδυνο μετάδοσης. Καθώς το ιικό φορτίο είναι εξέχων παράγοντας ο οποίος επηρεάζει τη λοιμογόνο ικανότητα, το εργαστηριακό υποκατάστατό του, το κατώφλι κύκλου (Ct) qRT-PCR, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη διερεύνηση του επιπέδου προστασίας από τη μετάδοση. Όταν η προστασία που παρέχεται με τον εμβολιασμό και την ανάρρωση είναι υψηλή, ο ρυθμός αντιγραφής του ιού είναι μειωμένος και έχει ως αποτέλεσμα υψηλότερες τιμές Ct στα άτομα με λοίμωξη μετά τον εμβολιασμό ή εκ νέου λοίμωξη. Οι Woodbridge κ.ά. αναφέρθηκαν πρόσφατα σε μελέτη άνω των 460 000 τιμών Ct από μη εμβολιασμένα άτομα, εμβολιασμένα άτομα και άτομα που έχουν αναρρώσει, τα οποία είχαν μολυνθεί με Δέλτα και Όμικρον και κατέδειξαν ότι, μολονότι ο πρόσφατος εμβολιασμός μειώνει το ιικό φορτίο της Όμικρον, η επίδρασή του φθίνει ταχέως (περίπου σε 70 ημέρες). Αντιθέτως, σημαντικά πιο αργός ρυθμός μείωσης καταδείχθηκε για άτομα που έχουν αναρρώσει, καθώς οι τιμές Ct παρέμειναν σταθερά υψηλότερες από εκείνες των μη εμβολιασμένων ατόμων για διάστημα έως 18 μηνών⁶.

Πρόσφατα στοιχεία από την Ιαπωνία σχετικά με την ιική απόπτωση της Όμικρον, με τη χρήση 83 δειγμάτων που λήφθηκαν από 19 εμβολιασμένα άτομα και 2 μη εμβολιασμένα άτομα, κατέδειξαν ότι το ιικό RNA ήταν υψηλότερο 3-6 ημέρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων και μειώθηκε σταδιακά με την πάροδο του χρόνου, ενώ δεν ανιχνεύθηκε λοιμογόνος ιός στα αναπνευστικά δείγματα 10 ημέρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων⁷. Τα αποτελέσματα μελέτης των Hay κ.ά. σχετικά με την ιική δυναμική και τη διάρκεια της θετικότητας στην Όμικρον των διαγνωστικών ελέγχων PCR κατέδειξαν κατά μέσο όρο χαμηλότερη κορύφωση

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to 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 | 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 \(niid.go.jp\).](#)

ικού RNA και βραχύτερη φάση κάθαρσης από ό,τι στις λοιμώξεις από τη Δέλτα⁸. Η μέση διάρκεια των λοιμώξεων από την Όμικρον ήταν 9,87 ημέρες (διάστημα εμπιστοσύνης 95 % 8,83-10,9) σε σύγκριση με 10,9 ημέρες (διάστημα εμπιστοσύνης 95 % 9,41-12,4) για τις λοιμώξεις από τη Δέλτα.

Οι Puhach κ.ά. παρατήρησαν ελαφρώς χαμηλότερα λοιμογόνα ιικά φορτία σε ασθενείς που είχαν μολυνθεί από την ανησυχητική παραλλαγή Όμικρον σε σύγκριση με ασθενείς που είχαν μολυνθεί από τη Δέλτα. Ωστόσο, η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική⁹.

1.2.3. Επικαιροποιήσεις σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων¹⁰

Οι εκτιμήσεις ως προς την αποτελεσματικότητα των εμβολίων μετά την πρώτη αναμνηστική δόση κατά σοβαρής νόσησης δείχνουν ότι αυτή είναι υψηλή, αλλά φθίνει με την πάροδο του χρόνου

Μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της σοβαρής νόσησης από παραλλαγή της Όμικρον υποδηλώνουν ότι η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά επιπτώσεων σοβαρής νόσησης είναι υψηλή μετά τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης και καταδεικνύουν προστασία περίπου 77-94 % για διάστημα έως 2-3 μηνών από τη χορήγηση της αναμνηστικής δόσης. Μελέτες με περίοδο παρακολούθησης 4-6 μηνών μετά την πρώτη αναμνηστική δόση συνεχίζουν να καταδεικνύουν προστασία από σοβαρή νόσηση με εκτιμήσεις αποτελεσματικότητας των εμβολίων ≥ 70 % σε 27 από τις 35 μελέτες (77 %) έως έξι μήνες ύστερα από αναμνηστική δόση mRNA, με κάποια ελαφρά μείωση με την πάροδο του χρόνου.

Σε μελέτες που εξέτασαν την αποτελεσματικότητα των εμβολίων περισσότερους από 6 μήνες μετά την πρώτη αναμνηστική δόση, το Ηνωμένο Βασίλειο διαπίστωσε ότι, στα άτομα ηλικίας 18 έως 64 ετών, η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά σοβαρών επιπτώσεων μειώθηκε από 92,4 % στις 5-9 εβδομάδες σε 53,7 % στις 25-39 εβδομάδες μετά την αναμνηστική δόση του

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 \(medrxiv.org\)](#)

¹⁰ Στην παρούσα ενότητα, γίνεται παραπομπή στις ακόλουθες πηγές: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](#)· [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 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 States, December 26, 2021–August 31, 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](#)· [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 July 2022.](#)

εμβολίου. Στα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά σοβαρών επιπτώσεων μειώθηκε από 92,4 % σε 66,8 % στις 25-39 εβδομάδες. Στη συγκεκριμένη μελέτη, ως σοβαρές επιπτώσεις ορίστηκαν οι ασθενείς στους οποίους χορηγείται οξυγόνο, οι διασωληνωμένοι ασθενείς ή οι ασθενείς που εισάγονται σε μονάδες εντατικής θεραπείας.

Εν ολίγοις, η πρώτη αναμνηστική δόση προστατεύει από τη σοβαρή νόσηση, υπάρχουν δε κάποια στοιχεία που δείχνουν ότι η προστασία μειώνεται περίπου 4 μήνες μετά την πρώτη αναμνηστική δόση του εμβολίου.

Εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας των εμβολίων έναντι σοβαρής νόσησης και νοσηλείας μετά τη δεύτερη αναμνηστική δόση

Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων έναντι σοβαρής νόσησης μετά τη δεύτερη αναμνηστική δόση παραμένει υψηλή κατά τη βραχεία περίοδο παρακολούθησης που καλύπτουν οι έως τώρα διαθέσιμες μελέτες. Φαίνεται ότι η δεύτερη αναμνηστική δόση αποκαθιστά την ελαφρώς μειωμένη προστασία που παρατηρείται τέσσερις μήνες μετά την πρώτη αναμνηστική δόση. Ανάλογα με το εκάστοτε αποτέλεσμα και μελέτη, η προστασία κυμαίνεται σε 40-77 % σε σύγκριση με αυτήν της τρίτης δόσης (αυξητική ή σχετική αποτελεσματικότητα των εμβολίων¹¹) και σε 66-86 % σε σύγκριση με μη εμβολιασμένα άτομα. Σε μερικές μελέτες διαπιστώθηκαν παρόμοιες μειώσεις της προστασίας με την πάροδο του χρόνου μετά τη δεύτερη αναμνηστική δόση με εκείνες που παρατηρήθηκαν μετά την πρώτη αναμνηστική δόση.

Πρόσφατη πιο μακροπρόθεσμη ανάλυση από το Ηνωμένο Βασίλειο, σχετικά με την αποτελεσματικότητα των εμβολίων, δείχνει κάποια μείωση της προστασίας από την νοσηλεία μετά τη δεύτερη αναμνηστική δόση (τέταρτη δόση). Στην ανάλυση αυτή διαπιστώθηκε ότι η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της νοσηλείας λόγω όλων των υποστελεχών της παραλλαγής Όμικρον (BA.1, BA.2, BA.4 και BA.5) ενισχύθηκε με την τέταρτη δόση, η δε αυξητική αποτελεσματικότητα των εμβολίων* ύστερα από 2-4 εβδομάδες ήταν 58,8 %. Η συγκεκριμένη αυξητική αποτελεσματικότητα των εμβολίων μειώθηκε σε 10,8 % μόνον 20 ή περισσότερες εβδομάδες μετά τη χορήγηση της τέταρτης δόσης.

Ανομοιογενείς εκτιμήσεις της αποτελεσματικότητας των εμβολίων κατά σοβαρής νόσησης λόγω των υποστελεχών BA.4, BA.4.6 και BA.5 της Όμικρον

Οι διαθέσιμες μελέτες καταλήγουν σε διαφορετικά αποτελέσματα όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά σοβαρών επιπτώσεων λόγω των υποστελεχών BA.4/BA.5 της Όμικρον. Μελέτες από το Ηνωμένο Βασίλειο και τη Νότια Αφρική δεν διαπίστωσαν σημαντική διαφορά στην αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά διαφόρων επιπτώσεων μεταξύ των υποστελεχών BA.1, BA.2, BA.4 ή BA.5 της Όμικρον. Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά σοβαρής νόσησης λόγω BA.4/BA.5 φαίνεται ότι διατηρείται (παρόμοια αποτελέσματα διαπιστώθηκαν επίσης σε μελέτες από τη Δανία και τη

¹¹ Η αυξητική (ή σχετική) αποτελεσματικότητα των εμβολίων για την τέταρτη δόση είναι το επίπεδο προστασίας που προσθέτει η τέταρτη δόση επιπλέον της εναπομένουσας προστασίας που παρέχει η τρίτη δόση. Επομένως, οι εκτιμήσεις αυτές φαίνονται χαμηλότερες και δεν είναι άμεσα συγκρίσιμες με τις εκτιμήσεις στις οποίες η αποτελεσματικότητα των εμβολίων υπολογίζεται σε σχέση με τα μη εμβολιασμένα άτομα [έκθεση της Υπηρεσίας Υγειονομικής Ασφάλειας (HSA) του Ηνωμένου Βασιλείου].

Νότια Αφρική). Ωστόσο, μερικές άλλες μελέτες διαπίστωσαν ότι η προστασία από σοβαρές επιπτώσεις μετά την τρίτη ή την τέταρτη δόση ήταν χαμηλότερη όσον αφορά το υποστέλεχος BA.5 σε σύγκριση με τα υποστέλεχη BA.1/BA.2 (Ηνωμένες Πολιτείες, Καναδάς, Πορτογαλία).

Σε πρόσφατη μελέτη από το Ηνωμένο Βασίλειο διαπιστώθηκε ότι, συνολικά, δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με μειωμένη αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της νοσηλείας για το υποστέλεχος BA.4.6 της Όμικρον σε σύγκριση με άλλα υποστέλεχη BA.4 ή BA.5.

Η προστασία από τη λοίμωξη από την Όμικρον και τη μετάδοση είναι περιορισμένη και βραχείας διάρκειας με τα τρέχοντα εμβόλια

Η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της συμπτωματικής λοίμωξης φθίνει μετά τη χορήγηση της πρώτης αναμνηστικής δόσης εμβολίου mRNA, οι δε εκτιμήσεις κυμαίνονται από 45-66 % στο διάστημα των τριών πρώτων μηνών έως περίπου 25-45 % στο διάστημα από τον τρίτο έως τον έκτο μήνα μετά την αναμνηστική δόση. Τα στοιχεία σχετικά με την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα δεύτερης αναμνηστικής δόσης εμβολίου mRNA είναι ακόμη λιγοστά. Η δεύτερη αναμνηστική δόση βελτιώνει την αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της λοίμωξης, αλλά η αποτελεσματικότητα αυτή φαίνεται ότι μειώνεται ταχέως, όπως παρατηρήθηκε κατά τη σύντομη περίοδο παρακολούθησης που υπήρξε διαθέσιμη έως τώρα μετά τη δεύτερη αναμνηστική δόση.

Αναμένεται αυξημένη πολυπλοκότητα τεκμηρίωσης προηγούμενης λοίμωξης

Οι ικανότητες υψηλής μεταδοτικότητας και ανοσοδιαφυγής της Όμικρον, σε συνδυασμό με τη χαλάρωση των πολιτικών για τη διενέργεια διαγνωστικών ελέγχων, έχουν ως αποτέλεσμα μεγάλο αριθμό λοιμώξεων στον πληθυσμό. Η υβριδική ανοσία —ως αποτέλεσμα συνδυασμού εμβολιασμού και μίας τουλάχιστον προηγούμενης λοίμωξης— γίνεται ολοένα και συνηθέστερη. Υπό τις παρούσες συνθήκες, στις οποίες πολλές χώρες έχουν μεταβάλει τις πολιτικές και τις πρακτικές τους όσον αφορά τους διαγνωστικούς ελέγχους, είναι πιθανό κάποιος αριθμός λοιμώξεων να μην εντοπίζεται, τα δε άτομα έχουν διαφορετική πρόσβαση στους διαγνωστικούς ελέγχους στα διάφορα κράτη μέλη. Επομένως, η ακριβής καταγραφή της κατάστασης της υβριδικής ανοσίας δεν φαίνεται πιθανή ούτε εφικτή λαμβανομένων υπόψη των αλλαγών στις πρακτικές διαγνωστικών ελέγχων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη το στοιχείο αυτό, καθώς πολλά άτομα θα επιλέξουν να μην εμβολιαστούν με μία ή περισσότερες δόσεις του προγράμματος εμβολιασμού για την COVID-19 επικαλούμενα προηγούμενη λοίμωξη, αλλά δεν θα είναι πάντοτε σε θέση να την αποδείξουν στο τρέχον πλαίσιο, σε σύγκριση με την πρώτη φάση της εκστρατείας εμβολιασμού για την COVID-19 στο πλαίσιο της εφαρμογής του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ.

Δισθενή εμβόλια κατά της COVID-19 προσαρμοσμένα στην Όμικρον

Στο παρόν στάδιο, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα των προσαρμοσμένων στην Όμικρον δισθενών εμβολίων. Το ECDC θα συνεχίσει να παρακολουθεί τα στοιχεία για την αποτελεσματικότητα των εμβολίων και θα παρέχει επικαιροποιήσεις σχετικά με κάθε στοιχείο που καθίσταται διαθέσιμο. Θα απαιτηθούν πραγματικά στοιχεία για τη μέτρηση του αντικτύπου των νέων προσαρμοσμένων στην Όμικρον δισθενών εμβολίων για την

πρόληψη της λοίμωξης και της νόσησης, καθώς η έγκριση των συγκεκριμένων προσαρμοσμένων εμβολίων βασίστηκε σε μελέτες συλλογής στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα.

Για τα νέα εμβόλια, δεν υπάρχουν έως τώρα στοιχεία σχετικά με τον αντίκτυπο τους στον κίνδυνο λοίμωξης, μετάδοσης ή σοβαρής νόσησης σε πραγματικές συνθήκες και σχετικά με το αν μπορούν να ληφθούν υπόψη όρια διάρκειας στο πλαίσιο της εφαρμογής Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ.

1.3. Πιο μακροπρόθεσμα σενάρια

Μολονότι η οξεία φάση της πανδημίας COVID-19 έχει παρέλθει, ο φόρτος για τη δημόσια υγεία λόγω της COVID-19 παραμένει υψηλός στην ΕΕ / τον ΕΟΧ. Πιο συγκεκριμένα, τα καταγεγραμμένα στοιχεία του ευρωπαϊκού συστήματος επιτήρησης (TESSy) για την ΕΕ / τον ΕΟΧ δείχνουν, για το 2022 και μόνο, ότι τόσο ο αριθμός λοιμώξεων όσο και ο αριθμός θανάτων που σχετίζονται με την COVID-19 είναι σημαντικά υψηλότεροι από τον ετήσιο αριθμό λοιμώξεων και θανάτων από άλλα σημαντικά λοιμώδη νοσήματα στην Ευρώπη στο προ της πανδημίας επίπεδό τους¹². Τα τρέχοντα στοιχεία, ειδικότερα όσον αφορά τη μάλλον βραχύβια προστασία από τη λοίμωξη την οποία παρέχουν προηγούμενες λοιμώξεις και εμβολιασμός, υποδηλώνουν συνεχή ετήσιο επιπολασμό COVID-19 για τα προσεχή έτη.

Ο συνεχής φόρτος της COVID-19 είναι πιθανό να συνεχίσει να αυξομειώνεται με την πάροδο του χρόνου. Τέσσερα κύρια στοιχεία έχουν ιδιαίτερος αποφασιστική σημασία για τον χρόνο και το μέγεθος των μελλοντικών κυμάτων της COVID-19.

- Πρώτον, η προστασία από τη λοίμωξη και τις σοβαρές επιπτώσεις την οποία παρέχουν τα εμβόλια ή η οποία αποκτάται με φυσιολογικό τρόπο φθίνει με την πάροδο του χρόνου. Η έκταση της μείωσης της προστασίας σε επίπεδο πληθυσμού, π.χ. ύστερα από προηγούμενο κύμα ή εκστρατεία εμβολιασμού, έχει σημαντικό αντίκτυπο στο ενδεχόμενο μελλοντικών κυμάτων λοίμωξης και σοβαρών επιπτώσεων. Επιπλέον, η μελλοντική δυναμική της COVID-19 θα επηρεαστεί σε μεγάλο βαθμό από τον τρόπο με τον οποίο η σοβαρότητα της COVID-19, η μετάδοση και η μείωση της προστασίας μεταβάλλονται κατόπιν πολλαπλών λοιμώξεων, ζήτημα για το οποίο απαιτούνται περισσότερα επιστημονικά στοιχεία.
- Δεύτερον, η εμφάνιση (υπο)στελεχών του SARS-CoV-2 με υψηλότερη ανοσοδιαφυγή ή μεταδοτικότητα είναι καθοριστικός παράγοντας για τα μελλοντικά κύματα της COVID-19, τα οποία, σε συνδυασμό με τυχόν αλλαγή στη σοβαρότητα των νέων παραλλαγών, θα διαδραματίσουν αποφασιστικό ρόλο όσον αφορά τον σχετικό φόρτο της νόσου.
- Τρίτον, οι χρονικές διακυμάνσεις της COVID-19 θα αυξηθούν ή θα μειωθούν ανάλογα με την ανθρώπινη συμπεριφορά, η οποία κυμαίνεται από αλλαγές στα μοντέλα ανθρώπινης κινητικότητας κατά τη διάρκεια των περιόδων διακοπών και αυξημένης κοινωνικής ανάμειξης σε κλειστούς χώρους κατά τις περιόδους κρύου (ιδίως κατά τη

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

διάρκεια της επερχόμενης εορταστικής περιόδου) έως τη συμπεριφορά αυτοπροστασίας που οφείλεται σε αυξημένη αντίληψη του κινδύνου.

- Τέταρτον, ενδέχεται να υπάρχει δυνατότητα ανάδειξης μοντέλων εποχικότητας οφειλόμενων σε άλλους παράγοντες (όπως το κλίμα), τα οποία μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα διακυμάνσεις του φόρτου της COVID-19 κατά τη διάρκεια του έτους.

Συμπερασματικά, τα υψηλά επίπεδα σταθερού συνεχούς φόρτου της COVID-19, με χρονικές διακυμάνσεις, είναι πιθανά, απαιτούνται δε περισσότερα επιστημονικά στοιχεία σχετικά με την οροεπιδημιολογία και αντιπροσωπευτικά στοιχεία σχετικά με τον φόρτο της νόσου προκειμένου να εκτιμηθεί αναλυτικότερα η μελλοντική πορεία της πανδημίας COVID-19. Για επισκόπηση των πιο μακροπρόθεσμων σεναρίων στη συνεχιζόμενη φάση μετά την οξεία τοξικότητα και των συνεπειών της όσον αφορά τις δράσεις στον τομέα της δημόσιας υγείας, βλ. επίσης τις εκθέσεις του ECDC για «Μακροπρόθεσμα ποιοτικά σενάρια και παρατηρήσεις σχετικά με τις συνέπειές τους όσον αφορά την ετοιμότητα και την αντίδραση στην πανδημία COVID-19 στην ΕΕ / τον ΕΟΧ»¹³.

2. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ – 21/11/2022

2.1. Ρόλος της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας

Η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας της ΕΕ συστάθηκε το 2001 κατόπιν αιτήματος των Υπουργών Υγείας της ΕΕ ως άτυπη συμβουλευτική ομάδα στον τομέα της υγειονομικής ασφάλειας σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Ο ρόλος της επισημοποιήθηκε το 2013 με την έκδοση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ¹⁴ και θα ενισχυθεί περαιτέρω μετά την έκδοση του κανονισμού σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας¹⁵.

Εντολή της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας είναι να διαδραματίζει ρόλο στον συντονισμό της πρόληψης και του σχεδιασμού ετοιμότητας και αντίδρασης όσον αφορά σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας. Η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας απαρτίζεται από εκπροσώπους των κρατών σε δύο επίπεδα εργασίας: μια ομάδα ανώτερου επιπέδου με αντικείμενο τακτικές συζητήσεις σχετικά με τις σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας καθώς και την έκδοση γνώμων και καθοδήγησης· και τεχνικές ομάδες εργασίας με αντικείμενο τη συζήτηση συγκεκριμένων θεμάτων.

Για την παροχή στήριξης στην Επιτροπή κατά την εφαρμογή του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ σε σχέση με συγκεκριμένα θέματα δημόσιας υγείας, ζητήθηκε η γνώμη της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας μέσω στοχευμένων ερευνών. Επιπλέον, η

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

¹⁴ Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

¹⁵ Κανονισμός (ΕΕ) 2022/2371 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Νοεμβρίου 2022 σχετικά με σοβαρές διασυνοριακές απειλές κατά της υγείας και την κατάργηση της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ (ΕΕ L 314 της 6.12.2022, σ. 26).

επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύστησε δύο ειδικές τεχνικές ομάδες εργασίας, οι οποίες περιγράφονται κατωτέρω.

2.2. Τεχνική ομάδα εργασίας της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας για τα διαγνωστικά προϊόντα της COVID-19

Τον Μάιο του 2021, στο πλαίσιο της πανδημίας COVID-19, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύστησε τεχνική ομάδα εργασίας όσον αφορά τις διαγνωστικές εξετάσεις για τη νόσο COVID-19¹⁶. Στην εν λόγω τεχνική ομάδα εργασίας μετέχουν εμπειρογνώμονες από τα 27 κράτη μέλη και τη Νορβηγία καθώς και εκπρόσωποι της Γενικής Διεύθυνσης Υγείας και Ασφάλειας των Τροφίμων (ΓΔ SANTE), του Κοινού Κέντρου Ερευνών (JRC) και του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (ECDC). Η ΓΔ SANTE και το JRC προεδρεύουν των συνεδριάσεων των τεχνικών ομάδων εργασίας.

Στόχος της τεχνικής ομάδας εργασίας είναι, ειδικότερα, η εξέταση των προτάσεων που υποβάλλουν τα κράτη μέλη καθώς και οι κατασκευαστές για προϊόντα προς συμπερίληψη στον ενωσιακό κοινό κατάλογο διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19¹⁷. Η τεχνική ομάδα εργασίας, η οποία συνεδριάζει κατά μέσο όρο άπαξ μηνιαίως, αξιολογεί τις προτάσεις αυτές ως προς τα κριτήρια που θεσπίστηκαν με τη σύσταση του Συμβουλίου (2021/C 24/01)¹⁸ καθώς και τα κριτήρια που συμφώνησε η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας την 21η Σεπτεμβρίου 2021.

Σε περίπτωση που η τεχνική ομάδα εργασίας θεωρεί ότι απαιτείται επικαιροποίηση του ενωσιακού κοινού καταλόγου διαγνωστικού ελέγχου ελέγχων αντιγόνων για την COVID-19, υποβάλλει πρόταση στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας για επίσημη συμφωνία. Οι επικαιροποιήσεις μπορεί να αφορούν την προσθήκη και/ή την αφαίρεση διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων ή επικαιροποιήσεις σχετικά με τη διαθεσιμότητα στοιχείων και πληροφοριών (π.χ. δημοσίευση νέων μελετών επικύρωσης). Μαζί με κάθε επικαιροποίηση του κοινού καταλόγου της ΕΕ δημοσιεύεται παράρτημα στο οποίο παρέχονται περαιτέρω λεπτομέρειες και γενικές πληροφορίες σχετικά με τις αποφάσεις που έλαβε η τεχνική ομάδα εργασίας.

Από την πρώτη συνεδρίαση της τεχνικής ομάδας εργασίας έχουν διοργανωθεί 28 συνεδριάσεις, και ο κοινός κατάλογος της ΕΕ για τους διαγνωστικούς ελέγχους αντιγόνων έχει επικαιροποιηθεί 19 φορές. Στην πρώτη έκδοση του κοινού καταλόγου της ΕΕ που δημοσιεύθηκε στις 17 Φεβρουαρίου 2021 περιλαμβάνονταν 26 προϊόντα διαγνωστικών ελέγχων αντιγόνων, ενώ στις 11 Νοεμβρίου 2022 στον κοινό κατάλογο της ΕΕ περιλαμβάνονταν 249 διαγνωστικοί έλεγχοι αντιγόνων για την COVID-19, οι οποίοι είναι, επομένως, επιλέξιμοι για την έκδοση

¹⁶ Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στη διεύθυνση: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_el.

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

¹⁸ Σύσταση του Συμβουλίου σχετικά με κοινό πλαίσιο για τη χρήση και την επικύρωση ταχείων δοκιμασιών αντιγόνων και την αμοιβαία αναγνώριση αποτελεσμάτων δοκιμασιών για τη νόσο COVID-19 στην ΕΕ (2021/C 24/01) (ΕΕ C 24 της 22.1.2021, σ. 1).

Ψηφιακών Πιστοποιητικών της ΕΕ διαγνωστικού ελέγχου και ανάρρωσης για σκοπούς ταξιδιών εντός της ΕΕ.

Κατά μέσο όρο, οι κατασκευαστές υποβάλλουν περίπου 15 νέες αιτήσεις εβδομαδιαίως για προϊόντα τα οποία επιθυμούν να περιληφθούν στον κοινό κατάλογο της ΕΕ και τούτο σημαίνει ότι, κάθε μήνα, οι εμπειρογνώμονες που μετέχουν στην τεχνική ομάδα εργασίας με αντικείμενο τα διαγνωστικά προϊόντα της COVID-19 εξετάζουν περίπου 60 νέες αιτήσεις. Κατασκευαστές από την Κίνα υποβάλλουν περίπου το 60 % των αιτήσεων αυτών και κατασκευαστές εγκατεστημένοι στην ΕΕ υποβάλλουν περίπου το 19 % των αιτήσεων και τούτο επιβεβαιώνει την παγκόσμια διάσταση του κοινού καταλόγου της ΕΕ και τη σημασία που αποδίδεται σε αυτόν.

2.3. Τεχνική ομάδα εργασίας της επιτροπής υγειονομικής ασφάλειας για τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά εμβολιασμού COVID της ΕΕ που χορηγούνται σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές για την COVID-19

Κατά την παράταση του κανονισμού για το Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο πρόβλεψαν ότι τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούν Ψηφιακό Πιστοποιητικό COVID της ΕΕ σε πρόσωπα που συμμετέχουν σε τρέχουσες κλινικές δομές για εμβόλια κατά της COVID-19, για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί ακόμη άδεια κυκλοφορίας, εφόσον εγκρίνονται από δεοντολογικές επιτροπές και αρμόδιες αρχές των κρατών μελών. Άλλα κράτη μέλη μπορούν να αποδέχονται τα εν λόγω πιστοποιητικά ως λόγο εξαίρεσης από περιορισμούς στην ελεύθερη κυκλοφορία. Επιπλέον, ο κανονισμός αναθέτει επίσης στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας την έκδοση κατευθυντήριων γραμμών για τη διασφάλιση συνεκτικότητας όσον αφορά την αποδοχή των εν λόγω πιστοποιητικών σε ολόκληρη την ΕΕ.

Τον Αύγουστο του 2022, η επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας σύστησε νέα τεχνική ομάδα εργασίας σχετικά με τα Ψηφιακά Πιστοποιητικά COVID της ΕΕ για εμβολιασμό, τα οποία χορηγούνται σε συμμετέχοντες σε κλινικές μελέτες για την COVID-19, με στόχο την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με ενιαία προσέγγιση. Στη συγκεκριμένη ομάδα μετέχουν εμπειρογνώμονες οι οποίοι ορίστηκαν από τα κράτη μέλη (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), τη Νορβηγία, τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA), το ECDC, καθώς και το συμβούλιο συντονισμού δοκιμών, το οποίο συγκεντρώνει συντονιστές βασικών κλινικών δοκιμών και στηρίζει την αξιόπιστη ανταλλαγή προκαταρκτικών πορισμάτων δοκιμών και κοινών προκλήσεων προς αντιμετώπιση. Η ΓΔ SANTE και η Γενική Διεύθυνση Έρευνας και Καινοτομίας (ΓΔ RTD) προεδρεύουν της τεχνικής ομάδας εργασίας.

Η τεχνική ομάδα εργασίας συνεδρίασε επανειλημμένως τον Σεπτέμβριο και εκπόνησε «Καθοδήγηση για την αμοιβαία αποδοχή των Ψηφιακών Πιστοποιητικών COVID της ΕΕ που χορηγούνται σε συμμετέχοντες σε κλινικές δοκιμές», η οποία εγκρίθηκε από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας στις 5 Οκτωβρίου 2022¹⁹. Πρόκειται για δυναμικό έγγραφο, το οποίο

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

μπορεί να επικαιροποιείται όπως απαιτείται, μεταξύ άλλων όσον αφορά τις απαριθμούμενες δοκιμές, κατόπιν αποδοχής από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας.

Τα κύρια σημεία στα οποία επιτεύχθηκε συμφωνία είναι τα ακόλουθα:

- τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ενιαία προσέγγιση για την αμοιβαία αποδοχή όλων των τρεχουσών κλινικών δοκιμών, χωρίς διαφοροποίηση·
- η προσέγγιση θα πρέπει να εφαρμόζεται σε όλες τις δημόσια διαθέσιμες στην ΕΕ / τον ΕΟΧ κλινικές δοκιμές σχετικά με εμβόλια κατά της COVID-19 στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τις κλινικές δοκιμές (EudraCT) που διαχειρίζεται ο EMA ή στο σύστημα πληροφόρησης κλινικών δοκιμών (CTIS)·
- θα πρέπει να εξεταστεί επίσης περιορισμένη επιλογή βασικών διεθνών δοκιμών (δεν περιλαμβάνονται επί του παρόντος). Αυτές θα πρέπει να προστεθούν εάν και όταν απαιτηθεί, κατόπιν αιτήματος των χορηγών των δοκιμών.

Το τρέχον σχέδιο εγγράφου καθοδήγησης περιέχει ορισμένα επιχειρήματα υπέρ προσέγγισης που υποστηρίζει την αποδοχή όλων των κλινικών δοκιμών στην ΕΕ / στον ΕΟΧ για εμβόλια κατά της COVID-19 (ο κατάλογος θα εξάγεται από τη EudraCT που διαχειρίζεται ο EMA), καθώς και ορισμένων βασικών κλινικών δοκιμών που βρίσκονται σε εξέλιξη σε τρίτες χώρες (βάσει διαδικασίας επιλογής με τη συμμετοχή του δικτύου δοκιμών εμβολίων VACCELERATE, κατόπιν αιτήματος των χορηγών). Επομένως, τα κράτη μέλη θα πρέπει να συμφωνήσουν σε ενιαία προσέγγιση για την αμοιβαία αποδοχή όλων των τρεχουσών κλινικών δοκιμών, χωρίς διαφοροποίηση, εφόσον απαριθμούνται στο παράρτημα του εγγράφου καθοδήγησης («ζωντανό» έγγραφο). Κάθε προσθήκη και/ή μεταβολή στον εν λόγω κατάλογο θα υπόκειται πάντοτε σε διαδικασία αποδοχής από την επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας.