

Brüssel, 22. detsember 2022
(OR. en)

Institutsioonidevahelised
dokumendid:
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

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	22. detsember 2022
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2022) 753 final
Teema:	LISAD järgmise dokumendi juurde: KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 (millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal) artikli 16 lõikele 3

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2022) 753 final.

Lisatud: COM(2022) 753 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

LISAD

järgmise dokumendi juurde:

KOMISJONI ARUANNE EUROOPA PARLAMENDILE JA NÕUKOGULE

vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 (millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaktsineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal)
artikli 16 lõikele 3

ILISA

Välja antud ELi digitaalsete COVID-tõendite arvu üksikasjalik jaotus (1. novembri 2022. aasta seisuga)

	Vaktsineerimis- tõendid	Testimis- tõendid (NAAT-test ¹)	Testimis- tõendid (antigeeni- testid ²)	Läbipõdemis- tõendid	Väljaantud tõendite arv kokku
Austria	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgia	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgaaria	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tšehhi	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Taani	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Saksamaa*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Eesti*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Iirimaa*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Kreeka	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Hispaania	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Prantsusmaa	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Horvaatia	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Itaalia	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Küpros	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Läti	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Leedu	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luksemburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Ungari	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Madalmaad**	319 010 858				319 010 858
Poola*	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
Rumeenia	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Sloveenia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovakkia	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Soome*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Rootsi*	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
Norra**	47 270 000				47 270 000
EL/EMP kokku	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ „Nukleiinhappe amplifitseerimise test“ (NAAT-test) – näiteks pöördtranskriptsiooniga polümeraasi ahelreaktsiooni (RT-PCR), silmusvahendatud isotermilise amplifikatsiooni (LAMP) või transkriptsioonvahendatud amplifikatsiooni (TMA) meetod, mida kasutatakse SARS-CoV-2 ribonukleiinhappe (RNA) olemasolu tuvastamiseks.

² „Antigeenitestid“ – hõlmab nii antigeeni kiirtesti ehk testi, mis põhineb viiruse valkude (antigeenide) tuvastamisel immuunkromatograafilise testi abil ja annab tulemuse vähem kui 30 minutiga, kui ka laboratoorseid antigeenianalüüse.

- * NAAT-testide ja antigeenitestide tõendite arv kokku.
- ** Väljaantud tõendite koguarv kõigi kolme liigi kohta.

II LISA

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning terviseohutuse komitee suunised

1. TEAVE HAIGUSTE ENNETAMISE JA TÕRJE EUROOPA KESKUSELT (ECDC) – 21.11.2022

1.1. Epidemioloogilise olukorra kokkuvõte

Praegust COVID-19 epidemioloogilist olukorda iseloomustab haigusjuhtude arvu vähenemine ELi/EMP tasandil, sealhulgas 65aastaste ja vanemate inimeste seas, ning suremuskordaja kahanemine. Haiglata ja intensiivravi üksuste näitajad on püsinud stabiilsena või vähenenud viimaste nädalate võrdluses kogu piirkonnas. Alates ELi digitaalse COVID-tõendi määrase kehtivusaja pikendamisest 2022. aasta juunis on ELi/EMP riikides esinenud haigusjuhtude laineid, millega on kaasnud COVID-19 tõttu suurenenud haiglaravivajadus ja surmajuhtumite arv. Selle aja jooksul said omikronvariandi liinid BA.4 ja BA.5 domineerivaks ning asendasid varem domineerinud omikronvariandi liini BA.2. BA.4-l ja BA.5-l on mitu immuunvastuse vältimisega seotud ogavalgu aminohappe asendust ning asendus toimus lühikese aja jooksul. Haigusjuhte, haiglaravivajadust ning surmajuhtumeid oli siiski palju vähem kui siis, kui omikronvariant algselt ELi/EMPsse sisse toodi.

Peamised ELis/EMPis praegu ringlevad variandid on omikronvariandi mitmesugused liinid, millel on eri päritolu (need on BA.2, BA.4 ja peamiselt BA.5 järglased) ning mis tulenevad vastavate omikronvariandi vanemliinide evolutsioonilisest mitmekesisistumisest. Huvitaval kombel omandasid paljud neist uutest liinidest sarnased mutatsioonid retseptori sidavas domeenis – nähtus, mida tuntakse konvergentsina – ja neid mutatsioone seostatakse teadaolevalt immuunsüsteemile tuvastamatuks jäämisega. Lisaks erineb mõni neist liinidest vanemliinist üpris suurel määral (viis või enam mutatsiooni ogavalgus). Sellised variandid on näiteks BQ.1, BF.6 ja BN.1.

Veel üks esilekerkiv SARS-CoV-2 liinide kogum on rekombinantne omikronvariandi liin XBB, mis on kahe BA.2 alamliini rekombinant (BA.2.10.1.1 × BA.2.75.3.1.1.1). XBB tekitas laine mitmes Kagu-Aasia riigis (nt Singapur) ja seda on ELi/EMP riikides juba vähesel määral leitud.

Modelleeritud hinnangute põhjal eeldatakse, et 2022. aasta novembri keskpaigast kuni detsembri alguseni on üle 50 % SARS-CoV-2 nakkustest tingitud BQ.1st ja selle alamliinidest (nt BQ.1.1). Eelduste kohaselt on 2023. aasta alguseks enam kui 80 % SARS-CoV-2 juhtudest seotud BQ.1 ja selle alamliinidega.

BQ.1 kasvukiiruse täheldatud kasv on tõenäoliselt tingitud peamiselt immuunsüsteemile tuvastamatuks jäämisest. See variant ühes alamliinidega tõenäoliselt soodustab lähinädalatel ja -kuudel COVID-19 juhtumite arvu edasist suurenemist ELis/EMPis. COVID-19 juhtumite arvu suurenemise ulatus sõltub eri teguritest, sealhulgas immuunkaitsest nakkuse eest, mida mõjutab COVID-19 vaktsineerimisprogrammide ajastus ja ulatus, ning varasemate SARS-CoV-2 pandeemia lainete ulatusest, ajastusest ja variantidest. Väheste kättesaadavate andmete põhjal

puuduvad tõendid selle kohta, et BQ.1 oleks seotud ringlevate variantidega BA.4/BA.5 võrreldes raskema haigestumisega.

Seni ei ole ükski eespool kirjeldatud liin olnud seotud raskema haigestumisega, kuigi hiljutistes neutraliseerimisuuringutes on leitud, et neid liine seostatakse vastavate vanemliinidega (nt BA.5) võrreldes väiksema kaitsega nakkuse eest.

Kuigi euroalal/EMPs ei ole veel täheldatud nende variantide (eelkõige BQ.1) osakaalu suurenemise mõju COVID-19 epidemioloogiale, on jätkuvalt oluline jätkata nende jälgimist, eriti kuna teise tõhususdoosi saanute osakaal on sihtrühmade seas endiselt suhteliselt väike. Riigid peaksid jääma valvsaks BQ.1 esilekerkimise ja leviku signaalide suhtes; säilitama tundliku ja representatiivse testimise ja genoomiseire koos õigeaegse järjendamisaruandlusega ning tugevdama sentinel-seire süsteeme (gripilaadsete haiguste / ägedate hingamisteede haiguste ja raskete ägedate hingamisteede haiguste esmatasandi ravi).

Praegune variantidega seotud olukord erineb oluliselt alfa-, delta- ja omikronvariandi esilekerkimise etappide omast. Kõiki neid variante iseloomustas varem ringelnud variantidega võrreldes raskem kulg ja/või suurem ülekanduvus ajal, mil elanikkonna vaktsineerimise ja eelneva nakatumise tulemusel saadud immuunsus oli väiksem, ning seega oli risk elanikkonnale ja tervishoiusüsteemidele tunduvalt suurem.

ELi/EMP riikide praegune variantide ja immuunsusega seotud olukorrapilt viitab sellele, et ELi digitaalsete COVID-tõendite kasutamise mõju/väärtus oleks rahvatervise seisukohast praegu väike.

1.2. Asjakohased uued teaduslikud tõendid COVID-19 testide, vaktsineerimise ja läbipõdemise kohta

1.2.1. Antigeeni kiirtestide kasutamine

Antigeeni kiirtestid võivad aidata suurendada SARS-CoV-2 testimise üldist suutlikkust, sest nende eelis on lühemad tulemuste ooteajad ja väiksemad kulud, eriti olukordades, kus NAAT-testimise suutlikkus on piiratud või kättesaamatu. Nende tundlikkus on siiski üldiselt väiksem kui RT-PCRi puhul³. Antigeeni kiirtestide abil võib avastada SARS-CoV-2 (sealhulgas viirusevariante), kuid need ei võimalda tuvastada/eristada murettekitavaid variante. Need võivad siiski aidata vähendada nakkuse edasist levikut väga nakkavate juhtumite varajase avastamise kaudu, võimaldades kiiret kontaktsete isikute jälgimist või kiiret eneseisolatsiooni jäämist. ELi terviseohutuse komitee on moodustanud COVID-19 diagnostiliste testide tehnilise töörühma, mis on kokku leppinud kindlaksmääratud toimivuskriteeriumidele vastavate COVID-19 antigeenitestide (antigeeni kiirtestid ja laboratoorsed antigeenianalüüsid) ühise, sageli ajakohastatava loetelu.

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

Terviseohutuse komitee tehniline töörühm on alates 2021. aasta detsembrist arutanud antigeeni kiirtestide toimivust seoses esilekerkivate murettekitavate omikronvariantidega. Eelkõige on väljendatud muret seoses antigeeni kiirtestiga, mis on suunatud üksnes ogavalgule (ega ole seega kombineeritud nukleokapsiidvalguga), ning viiruskoormusega, mida mõõdetakse eri ajal ja eri kohtades (nt kurgus ja ninas) pärast omikronvariandiga nakatumist. Terviseohutuse komitee tehniline töörühm jälgib ka edaspidi olukorda, sealhulgas uusi tõendeid murettekitava omikronvariandi võimaliku mõju kohta COVID-19 antigeeni kiirtesti toimivusele, ning vajaduse korral muudab vastavalt kokkulepitud kriteeriume.

Seni ei ole täheldatud viiruskoormuse märkimisväärset vähenemist, mis võiks mõjutada omikronvariandiga nakatunud inimeste antigeeni kiirtesti toimivust (võrreldes deltavariandiga nakatunud inimestega)⁴. Tuleb märkida, et antigeeni kiirtestide peamine eesmärk on avastada viiruslikku nukleokapsiidvalku (N-valk) ja omikronvariantide puhul varieerub see vähem kui ogavalk (S-valk). Praegu on ELi ühisesse loetellu kantud antigeeni kiirtestid, mis on suunatud S-valgu vastu või mille puhul sihtvalk ei ole teada. Käimas on täiendavad uuringud ja laborid peaksid jääma valvsaks, et tuvastada kasutatavate antigeeni kiirtestide tundlikkuse vähenemine eri murettekitavate variantide korral.

1.2.2. Ajakohastatud teave SARS-CoV-2 nakkuse läbipõdemise kohta

Nii vaktsineerimine kui ka varasem nakatumine kaitsevad inimesi, kes hiljem esimest korda või taas SARS-CoV-2 viirusega kokku puutuvad, ning seega vähendavad need nakatumise ja raske haigestumise tõenäosust. Vaktsiinist tulenev kaitse väheneb nähtavasti kiiremini kui läbipõdemisest tulenev kaitse, kuid SARS-CoV-2 pideva arengu kontekstis on antava kaitse täpset kestust raske kindlaks määrata. Suurema immuunvastuse vältimise potentsiaaliga omikronvariandi esilekerkimine on mõjutanud nii vaktsiinidest kui ka läbipõdemisest tulenevat kaitset, põhjustades läbimurdenakkusi ja uuesti nakatumist⁵.

Üks oluline tegur, mida tuleb nakatumise korral läbipõdemistõendite puhul arvesse võtta, on see, kas vaktsineerimisest ja läbipõdemisest tingitud kaitse vähendab nakkuse levimise ohtu. Kuna viiruskoormus on oluline nakkavust mõjutav tegur, saab nakkuse leviku vastase kaitse taseme uurimiseks kasutada selle laboratoorset asemikku, pöördtranskriptsiooniga reaajajas jälgitava polümeraasi ahelreaktsiooni tsükli läviväärtust (Ct). Kui vaktsiinist ja läbipõdemisest tulenev kaitse on suur, väheneb viiruse replikatsioon ja selle tulemusena suureneb läbimurdenakkuse saanud või uuesti nakatunud inimeste Ct. Woodbridge jt teatasid hiljuti uuringust, mis hõlmas

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“ \(„SARS-CoV-2 omikronvariandi viirusdünaamika ja PCR-positiivsuse kestus“\)](#); [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“ \(„Immuunanamneesi ja variandi poolt SARS-CoV-2 viiruse kineetikale ja taasnakatumisele avaldatava mõju kvantifitseerimine“\)](#); [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“ \(„SARS-CoV-2 WT-, delta- ja omikronvariandiga nakatunud vaktsineerimata ja vaktsineeritud patsientide nakkuslik viiruskoormus“\)](#).

⁵ [„Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2“ \(„SARS-CoV-2-vastane loomulik ja hübriidimmuunsus ning selle vähenemine“\) – PMC \(nih.gov\)](#)

üle 460 000 delta- või omikronvariandiga nakatunud vaktsineerimata, vaktsineeritud ja haiguse läbipõdenud isiku Ct-väärtuseid, millest nähtus, et kuigi hiljutine vaktsineerimine vähendab omikronvariandi viiruskoormust, kahaneb selle toime kiiresti (u 70 päevaga). Seevastu on tõendatud, et haiguse läbipõdenud inimeste puhul on toime vähenemise kiirus märkimisväärselt aeglasem, sealjuures on Ct-väärtused kuni 18 kuu jooksul püsivalt kõrgemad kui vaktsineerimata inimeste puhul⁶.

Hiljutistest andmetest, mis saadi omikronvariandi edasikandumise kohta Jaapanis korraldatud uuringust, milles kasutati 83 proovi, mis võeti 19 vaktsineeritud ja 2 vaktsineerimata isikult, nähtus, et viirusliku RNA tase oli kõrgeim 3–6 päeva pärast sümptomite ilmnemist ning hakkas aja jooksul järk-järgult vähenema, kusjuures kümme päeva pärast sümptomite ilmnemist ei avastatud respiratoorsetes proovides nakkuslikku viirust⁷. Hay jt omikronvariandi viirusdünaamika ja PCR-positiivsuse kestuse uuringu tulemused osutasid deltavariandiga nakatumisega võrreldes keskmiselt madalamale viirusliku RNA tipptasemele ja lühemale kadumisetapile⁸. Omikronvariandi nakkuste keskmine kestus oli 9,87 päeva (95 % usaldusvahemik 8,83–10,9) ja deltanakkuste keskmine kestus oli 10,9 päeva (95 % usaldusvahemik 9,41–12,4).

Puhach jt täheldasid murettekitava omikronvariandiga nakatunud patsientidel mõõdukalt väiksemaid nakkuslikke viirustiitreid kui deltavariandiga nakatunud patsientidel. See erinevus ei olnud aga statistiliselt oluline⁹.

⁶ [„Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection“ \(„SARS-CoV-2 delta- ja omikronvariandi viiruskoormuse dünaamika pärast mitut vaktsiinidoosi ja varasemat nakatumist“\) | 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“ \(„Omikronvariandi \(Pango liin B.1.1.529\) põhjustatud SARS-CoV-2 nakkuse aktiivne epidemioloogiline uurimine Jaapanis“\) \(niid.go.jp\)](#)

⁸ [„Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study“ \(„Immuunanamneesi ja variandi poolt SARS-CoV-2 viiruse kineetikale ja taasnakatumisele avaldatava mõju kvantifitseerimine: retrospektiivne kohortuuring“\) | medRxiv](#)

⁹ [„Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron“ \(„SARS-CoV-2 WT-, delta- ja omikronvariandiga nakatunud vaktsineerimata ja vaktsineeritud patsientide nakkuslik viiruskoormus“\) \(medrxiv.org\)](#)

1.2.3. Ajakohastatud teave vaktsiini tõhususe kohta¹⁰

Pärast esimest tõhustusdoosi on vaktsiini hinnanguline tõhusus raske haigestumise vastu suur, kuid väheneb aja jooksul

Omikronvariandist tingitud raske haigestumise vastase vaktsiini tõhususe uuringutest nähtub, et vaktsiini tõhusus raskete tagajärgede vastu on pärast tõhustusdoosi manustamist suur, pakkudes umbes 2–3 kuu jooksul pärast tõhustusdoosi manustamist ligikaudu 77–94 % kaitset. Uuringutest, mille jälgimisperiood oli 4–6 kuud pärast esimest tõhustusdoosi, nähtub, et kaitse raske haigestumise vastu püsib, kusjuures 35 uuringust 27 puhul (77 %) oli vaktsiini hinnanguline tõhusus ≥ 70 % kuni kuus kuud pärast mRNA tõhustusdoosi, sealjuures hakkas see aja jooksul mõnevõrra vähenema.

Uuringutes, milles vaadeldi vaktsiini tõhusust > 6 kuud pärast esimest tõhustusdoosi, leiti Ühendkuningriigis, et 18–64aastaste seas vähenes vaktsiini tõhusus raskete tagajärgede vastu pärast tõhustusdoosi 92,4 %-lt 5–9 nädalal 53,7 %-le 25–39 nädalal. 65aastaste ja vanemate seas vähenes vaktsiini tõhusus raskete tagajärgede vastu 25–39 nädalal 92,4 %-lt 66,8 %-le. Selles uuringus määratleti raskete tagajärgedena olukordi, kus patsiendid said hapnikku või olid juhitaval hingamisel või intensiivravil.

¹⁰ Selles punktis viidatakse järgmisele: „COVID-19 vaccine surveillance report: week 44“ („COVID-19 vaktsiini seirearuanne: 44. nädal“) (publishing.service.gov.uk); „Weekly epidemiological update on COVID-19“ („Iganädalased epidemioloogilised andmed COVID-19 kohta“) – 26. oktoober 2022 ([who.int](https://www.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“ („COVID-19 vaktsiinide tõhusus raske haigestumise vastu omikronvariandi alamliinide BA.4 ja BA.5 korral Inglismaal“) (medrxiv.org); „Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron“ („Vaktsiini BNT162b2 omikronvariandi vastane tõhusus ja kaitse kestus“); „Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study“ („Omikroni alamvariandiga BA.5 seotud taasnakkumise oht, vaktsiini antav kaitse ja nakkuse raskus: Taani riigiülene elanikkonnapõhine uuring“); „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“ („Laboratoorselt kinnitatud SARS-CoV-2 nakkuse tagajärjed omikronvariandi liinide BA.4 ja BA.5 põhjustatud taasleviku ajal võrreldes varasemate lainetega Lääne-Kapimaa provintsis Lõuna-Aafrikas“) | ; „Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes“ („mRNA COVID-19 vaktsiini tõhustusdooside tõhusus omikronvariandi raskete tagajärgede vastu“) (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“ („COVID-19 vaktsiinide võrreldav tõhusus nakatumiste, haiglaravivajaduse ja surmajuhtumite ennetamisel SARS-CoV-2 omikronvariandi BA.5 ja BA.2 liinide korral: üksikjuhtumite kohortuuring digitaalsete terviselugude põhjal Portugalis“); „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“ („mRNA-1273 tõhusus nakkuse ja COVID-19 haiglaravivajaduse vastu SARS-CoV-2 omikronvariandi alamvariantide BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4 ja BA.5 korral“) | 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“ („Ühevalentsete mRNA vaktsiinide tõhusus COVID-19 vastu – seotud haiglaravivajadus immunokompetentsete täiskasvanute seas SARS-CoV-2 omikronvariantide BA.1/BA.2 ja BA.4/BA.5 liinide domineerimise perioodidel Ameerika Ühendriikides“) – IVY Network, 18 osariiki, 26. detsembrist 2021 kuni 31. augustini 2022 | [MMWR \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/mmwr); „Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022“ („Esialsed rahvatervisega seotud kaalutlused COVID-19 vaktsineerimisstrateegiate jaoks 2022. aasta teisel poolel“), ECDC 18. juuli 2022.

Kokkuvõttes kaitseb esimene tõhususdoos raske haigestumise eest, sealjuures on tõendeid kaitse vähenemise kohta alates umbes neljandast kuust pärast esimest tõhususdoosi.

Vaktsiini hinnanguline tõhusus raske haigestumise ja haiglaravivajaduse vastu pärast teist tõhususdoosi

Vaktsiini tõhusus raske haigestumise vastu pärast teist tõhususdoosi on seni saadaolevates uuringutes käsitletud lühikesel jälgimisperioodil endiselt suur. See näib taastavat kaitse, mis neli kuud pärast esimest tõhususdoosi täheldati olevat veidi vähenenud. Olenevalt konkreetsest tulemusest ja uuringust on kaitse kolmanda doosiga võrreldes (lisanduv või suhteline vaktsiini tõhusus¹¹) 40–77 % ja vaktsineerimata inimestega võrreldes 66–86 %. Mõnes uuringus leiti, et pärast teist tõhususdoosi on kaitse aja jooksul vähenenud sarnaselt esimese tõhususdoosiga.

Ühendkuningriigi hiljutisest pikaajalisest vaktsiini tõhususe analüüsist nähtub, et pärast teist tõhususdoosi (neljas doos) on kaitse haiglaravivajaduse vastu mõnel määral vähenenud. Analüüsi käigus leiti, et vaktsiini tõhusus omikronvariandi kõigist alaliinidest (BA.1, BA.2, BA.4 ja BA.5) tingitud haiglaravivajaduse vastu suurenes pärast neljandat doosi ning 2–4 nädala järel oli lisanduv vaktsiini tõhusus* 58,8 %. Pärast neljanda doosi saamist vähenes see vaktsiini lisanduv tõhusus 20 või enama nädala järel vaid 10,8 %-le.

Heterogeensed vaktsiini omikronvariandi alamliinidest BA.4, BA.4.6 ja BA.5 tingitud raske haigestumise vastase tõhususe hinnangud

Olemasolevatest uuringutest nähtub, et vaktsiini tõhusus omikronvariandi alamliinide BA.4/BA.5 põhjustatavate raskete tagajärgede vastu varieerub. Ühendkuningriigis ja Lõuna-Aafrikas tehtud uuringutes ei leitud suuri vaktsiini tõhususe erinevusi võrreldes omikronvariandi alamliinide BA.1, BA.2, BA.4 või BA.5 erinevate tulemustega. Vaktsiini tõhusus BA.4/BA.5 põhjustatud raske haigestumise vastu paistab püsivat (sarnased tulemusi täheldati ka Taanis ja Lõuna-Aafrikas tehtud uuringutes). Mõnes teises uuringus on siiski leitud, et pärast kolmandat või neljandat doosi oli kaitse raskete tagajärgede eest BA.5 korral väiksem kui BA.1/BA.2 korral (Kanada, Portugal, Ameerika Ühendriigid).

Ühendkuningriigis tehtud hiljutises analüüsis leiti, et üldiselt puudusid tõendid selle kohta, et omikronvariandi alamliini BA.4.6 korral oleks vaktsiini tõhusus haiglaravivajaduse vastu võrreldes teiste BA.4 või BA.5 alamliinidega vähenenud.

Praegused vaktsiinid annavad omikronvariandiga nakatumise ja nakkuse leviku vastu piiratud ja lühiajalise kaitse

Vaktsiini tõhusus sümptomaatilise nakatumise vastu väheneb pärast esimese mRNA vaktsiini tõhususdoosi manustamist, olles esimese 0–3 kuu jooksul hinnanguliselt 45–66 % ja 3–6 kuu jooksul pärast tõhususdoosi ligikaudu 25–45 %. Teise mRNA vaktsiini tõhususdoosi toimivuse ja tõhususe kohta on endiselt vähe andmeid. Teine tõhususdoos parandab vaktsiini tõhusust

¹¹ Neljanda doosiga lisanduv (või suhteline) vaktsiini tõhusus on kaitsetase, mille neljas doos lisab kolmanda doosi antud allesjäänud kaitsele. Seega tunduvad need hinnangulised näitajad väiksemad ega ole otseselt võrreldavad hinnangutega, mille puhul arvutatakse vaktsiini tõhusus vaktsineerimata inimeste suhtes (Ühendkuningriigi HSA aruanne).

nakatumise vastu, kuid see paistab kiiresti vähenevat, nagu on näha ka siiani teisele tõhususdoosile järgnenud lühikese jälgimisperioodi ajal.

Varasema nakkuse dokumenteerimisega seoses eeldatakse suuremat keerukust

Omikronvariandi suur ülekanduvus ja immuunsüsteemist kõrvalehoidmise võime on koos lõdvendatud testimispoliitikaga toonud kaasa suure hulga nakkusi kogu elanikkonnas. Hübriidimmuunsus, mis kujuneb vaksineerimise ja vähemalt ühe eelneva nakkuse kombinatsioonis, on muutunud üha sagedasemaks. Praeguses olukorras, kus paljud riigid on muutnud testimispoliitikat ja -tavasid, on tõenäoline, et paljusid nakkusi ei ole tuvastatud ning et inimestel on eri liikmesriikides erinev juurdepääs testimisele. Seetõttu paistab, et hübriidimmuunsuse staatuse täpne registreerimine on muutunud testimistavade kontekstis ebatõenäoline või teostamatu. See on oluline, sest paljud inimesed otsustavad varasema nakatumise tõttu jätta end COVID-19 vaksineerimisprogrammi ühe või mitme doosiga vaksineerimata, kuid ei suuda võrreldes ELi digitaalse COVID-tõendi rakendamise raames toimunud COVID-19 vaksineerimiskampaania esimese etapiga praeguses olukorras alati tõendeid esitada.

Omikronvariandile kohandatud kahevalentsed COVID-19 vaktsiinid

Praeguses etapis puuduvad andmed omikronvariandile kohandatud kahevalentsete vaktsiinide tõhususe kohta. EDCD jätkab vaktsiini tõhusust käsitlevate andmete jälgimist ja annab ajakohastatud teavet kättesaadavate tõendite kohta. Selleks et mõõta uute omikronvariandile kohandatud kahevalentsete vaktsiinide mõju nakatumise ja haiguse ennetamisele, on vaja tegelikes tingimustes saadud tõendeid, kuna nimetatud kohandatud vaktsiinide heakskiitmine põhines uuringutel, millega koguti andmeid ohutuse ja immunogeensuse kohta.

Uute vaktsiinide puhul puuduvad siiani tõendid selle kohta, kuidas need mõjutavad nakatumist, levikut või raske haigestumise riski tegelikus keskkonnas ja kas mõnda kestuse piirangut võib pidada ELi digitaalsete COVID-tõendite rakendamise osaks.

1.3. Pikemaajalised stsenaariumid

Kuigi COVID-19 pandeemia kõige ägedam etapp on möödas, on COVID-19 tõttu ELis/EMP-s koormus rahvatervisele endiselt suur. Täpsemalt nähtub ainuüksi 2022. aastal ELi/EMP kohta registreeritud TESSy andmetest, et nii COVID-19ga seotud nakkuste arv kui ka surmajuhtumite arv on Euroopas muude peamiste nakkushaigustega seotud nakkuste ja surmajuhtumite pandeemiaeelsest tasemest märkimisväärselt suurem¹². Praegune tõendusmaterjal, eelkõige varasemast nakatumisest ja vaksineerimisest tuleneva võrdlemisi lühiajalise nakkuskaitse kohta, viitab sellele, et COVID-19 levimus püsib järgnevatel aastatel igal aastal.

COVID-19 püsiv mõju kõigub ajas tõenäoliselt ka edaspidi. Tulevaste COVID-19 lainete ajastuse ja ulatuse seisukohast on eriti olulised neli põhielementi.

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

- Esiteks hakkab vaktsiini tekitatud ja looduslikult omandatud kaitse nakatumise ja raskete tagajärgede eest aja jooksul vähenema. Elanikkonna kaitse vähenemise ulatus, nt pärast eelmist lainet või vaksineerimiskampaaniat, mõjutab oluliselt tulevaste nakkuslainete ja raskete tagajärgede tõenäosust. Lisaks mõjutab tulevast COVID-19 dünaamikat tugevalt see, kuidas COVID-19 kulg, levik ja vähenev kaitse pärast korduvat nakatumist muutuvad, mille kohta on vaja rohkem teaduslikke tõendeid.
- Teiseks on immuunsüsteemile raskemini tuvastatavate või nakkavamate SARS-CoV-2 (alam)liinide tekkimine tulevaste COVID-19 lainete seisukohast väga tähtis tegur, mis koos uute variantide raskusastme muutumisega on sellega seotud haiguskoormuse seisukohast otsustav.
- Kolmandaks võimendab või vähendab COVID-19 ajalist kõikumist inimekäitumine alates inimeste liikumismustrite muutumisest puhkuseperioodidel ja külmema ilmaga (eriti eelseisval pühadehooajal) ning tihedamast sotsiaalsest lävimisest siseruumides kuni suuremast riskitajust tingitud enesekaitsemeetmete võtmiseni.
- Neljandaks võib tekkida hooajalisus, mis on tingitud muudest teguritest, näiteks kliimast, mis võib aasta jooksul põhjustada COVID-19 mõju kõikumist.

Kokkuvõtteks võib öelda, et tõenäoline on ajaliselt kõikuv suur püsiv COVID-19 koormus ning selleks, et COVID-19 pandeemia edasist käiku üksikasjalikumalt hinnata, on vaja rohkem teaduslikke tõendeid seroepidemioloogia kohta ja haiguskoormust käsitlevaid representatiivseid andmeid. Et saada ülevaade pikemaajalistest stsenaariumidest jätkuvas ägedas etapis ja nende mõjust rahvatervise meetmetele, vt ka ECDC aruandeid „Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA“ („Pikaajalised kvalitatiivsed stsenaariumid ja kaalutlused nende mõju kohta COVID-19 pandeemiaks valmisolekule ja sellele reageerimisele ELis/EMPs“) ¹³.

2. Terviseohutuse komitee ANDMED – 21.11.2022

2.1. Terviseohutuse komitee roll

ELi terviseohutuse komitee on loodud 2001. aastal ELi tervishoiuministrite taotlusel Euroopa tasandi terviseohutuse mitteametliku nõuanderühmana. Selle roll vormistati 2013. aastal otsuse 1082/2013/EL ¹⁴ vastuvõtmisega ja seda tugevdatakse veelgi tõsisemaid piiriüleseid terviseohte käsitleva määruse vastuvõtmisega ¹⁵.

Terviseohutuse komitee on volitatud osalema tõsiste piiriüleste terviseohtude ennetamise, nendeks valmisoleku ja neile reageerimise kavandamise koordineerimises. Terviseohutuse komitee koosneb liikmesriikide esindajatest kahel töötasandil: kõrgetasemeline töörühm, kes

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

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

¹⁵ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2371, milles käsitletakse tõsisemaid piiriüleseid terviseohtusid ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 1082/2013/EL (ELT L 314, 6.12.2022, lk 26).

arutab regulaarselt tõsiseid piiriüleseid terviseohte ning võtab vastu arvamusi ja suuniseid; ning tehnilised töörühmad, kes arutavad konkreetseid teemasid.

Et toetada komisjoni ELi digitaalse COVID-tõendi määruse rakendamisel seoses konkreetsete rahvatervise küsimustega, konsulteeriti terviseohutuse komiteega sihtotstarbeliste küsitluste kaudu. Lisaks on terviseohutuse komitee loonud kaks spetsiaalset tehnilist töörühma, mida on kirjeldatud allpool.

2.2. Terviseohutuse komitee COVID-19 diagnostikavahendite tehniline töörühm

2021. aasta mais moodustas terviseohutuse komitee COVID-19 pandeemia kontekstis COVID-19 diagnostiliste testide tehnilise töörühma¹⁶. See tehniline töörühm koondab 27 liikmesriigi ja Norra eksperte ning tervise ja toiduohutuse peadirektoraadi, Teadusuuringute Ühiskeskuse ning Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) esindajaid. Tehniliste töörühmade koosolekuid juhatavad tervise ja toiduohutuse peadirektoraat ning Teadusuuringute Ühiskeskus.

Tehnilise töörühma ülesanne on ennekõike vaadata läbi liikmesriikide ja tootjate esitatud ettepanekud COVID-19 antigeeni kiirtestide kohta, mis lisatakse ELi ühisesse antigeeni kiirtestide loetellu¹⁷. Tehniline töörühm, kes kohtub keskmiselt kord kuus, hindab neid ettepanekuid, võttes aluseks nõukogu soovitusel EL 2021/C 24/01¹⁸ kehtestatud kriteeriumid ning terviseohutuse komitees 21. septembril 2021 kokku lepitud kriteeriumid.

Kui tehniline töörühm leiab, et COVID-19 antigeenitestide ELi ühist loetelu on vaja ajakohastada, esitatakse terviseohutuse komiteele ettepanek ametliku kokkuleppe saavutamiseks. Selline ajakohastamine võib hõlmata antigeenitestide lisamist ja/või väljajätmist või andmete ja teabe kättesaadavuse ajakohastamist (nt uute valideerimisuuringute avaldamine). Koos ELi ühise loetelu iga ajakohastamisega avaldatakse *addendum*, milles esitatakse tehnilise töörühma tehtud otsuste täiendavad üksikasjad ja taustteave.

Pärast töörühma esimest kohtumist on korraldatud 28 koosolekut ja ELi ühist antigeenitestide loetelu on ajakohastatud 19 korda. Kui 17. veebruaril 2021 avaldatud ELi ühise loetelu esimesse väljaandesse lisati 26 antigeeniseadet, siis 11. novembri 2022. aasta seisuga oli ELi ühisesse loetellu kantud 249 COVID-19 antigeenitesti, mille alusel saab seega välja anda ELi-siseste reiside jaoks ELi digitaalseid COVID-testi- ja läbipõdemistõendeid.

Keskmiselt esitavad tootjad nädalas ligikaudu 15 uut taotlust seadmete kohta, mille ELi ühisesse loetellu kandmist nad soovivad, mis tähendab, et COVID-19 diagnostikavahendite tehnilises töörühmas osalevad eksperdid vaatavad iga kuu läbi umbes 60 uut taotlust. Nendest taotlustest

¹⁶ Lisateave on kättesaadav aadressil https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_et

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

¹⁸ Nõukogu soovitus COVID-19 antigeeni kiirtestide ELis kasutamise ja valideerimise ning testitulemuste vastastikuse tunnustamise ühise raamistiku kohta (2021/C 24/01) (ELT C 24, 22.1.2021, lk 1).

on ligikaudu 60 % Hiina tootjatelt ja 19 % ELis asuvatelt tootjatelt ning see asjaolu kinnitab, et ELi ühine nimekiri on ülemaailmse mõõtmega ja fookusega.

2.3. Terviseohutuse komitee COVID-19 kliinilistes uuringutes osalejatele väljastatavate ELi digitaalsete COVID- vaktsineerimistõendite tehniline töörühm

ELi digitaalse COVID-tõendi määruse laiendamisega nägid Euroopa Parlament ja nõukogu ette, et liikmesriigid võivad väljastada ELi digitaalse COVID-tõendi isikutele, kes osalevad veel müügiloata COVID-19 vaktsiinide käimasolevates kliinilistes uuringutes, tingimusel et liikmesriikide eetikakomiteed ja pädevad asutused on uuringud heaks kiitnud. Teised liikmesriigid võivad neid tõendeid aktsepteerida, et loobuda vaba liikumise piirangutest. Lisaks tehakse määrusega terviseohutuse komiteele ülesandeks anda välja suunised, et tagada nende tõendite aktsepteerimise sidusus kogu ELis.

2022. aasta augustis moodustas terviseohutuse komitee COVID-19 kliinilistes uuringutes osalejatele väljastatavate ELi digitaalsete COVIDi vaktsineerimistõendite tehnilise töörühma, et koostada ühtse lähenemisviisi suunised. Selles rühmas osalevad eksperdid, kelle on nimetanud liikmesriigid (Saksamaa, Portugal, Itaalia, Läti, Ungari, Poola, Madalmaad, Slovakkia, Kreeka, Leedu), Norra, EMA, ECDC ja uuringute koordineerimisnõukogu, mis koondab peamisi kliiniliste uuringute koordinaatoreid ning toetab usaldusväärset teabevahetust uuringute esialgsete tulemuste ja lahendamist vajavate ühiste probleemide üle. Tehnilist töörühma juhivad tervise ja toiduohutuse peadirektoraat ning teadusuuringute ja innovatsiooni peadirektoraat.

Tehniline töörühm kohtus septembris mitu korda, mille tulemusena valmisid „Kliinilistes uuringutes osalejatele väljastatud ELi digitaalsete COVID-tõendite vastastikuse aktsepteerimise suunised“, mille terviseohutuse komitee võttis vastu 5. oktoobril 2022¹⁹. See on arenev dokument, mida terviseohutuse komitee heakskiidul vajaduse korral muudetakse, sh seoses loetletud uuringutega.

Kokkulepitud põhipunktid olid alljärgnevad.

- Liikmesriigid peaksid leppima kokku ühtses vastastikuse tunnustamise lähenemisviisis kõigi käimasolevate kliiniliste uuringute kohta, tegemata eristusi.
- Seda tuleks kohaldada kõigi EMA hallatavas EudraCTs või CTSis olevate ELi/EMP avalikult kättesaadavate COVID-19 vaktsiinide kliiniliste uuringute suhtes.
- Kaaluda tuleks ka piiratud valikut peamistest rahvusvahelistest uuringutest (praegu puudub). See lisatakse vajaduse korral uuringu sponsorite taotlusel.

Juhenddokumendi praeguses kavandis on esitatud mitu argumenti, mis toetavad lähenemisviisi, mille kohaselt aktsepteeritakse kõiki ELi/EMP COVID-19 vaktsiinide kliinilisi uuringuid

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

(loetelu võetakse EMA hallatavast EudraCTst) ning mõnda kolmandas riigis käimasolevast peamisest kliinilisest uuringust (sponsorite taotlusel valikuprotsessi alusel, mis hõlmab VACCELERATE'i võrgustikku). Seega peaksid liikmesriigid leppima kokku kõigi käimasolevate kliiniliste uuringute jaoks ühtses vastastikuse tunnustamise lähenemisviisis ja eristusi tegemata, kui need on loetletud juhenddokumendis (arenev dokument). Kõik selles loendis tehtavad täiendused ja/või muudatused tuleb terviseohutuse komiteel alati heaks kiita.