



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 22. joulukuuta 2022
(OR. en)

Toimielinten väliset asiat:
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

SAATE

Lähettiläjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	22. joulukuuta 2022
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2022) 753 final
Asia:	LIITTEET asiakirjaan KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2022) 753 final.

Liite: COM(2022) 753 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

LIITTEET

asiakirjaan

KOMISSION KERTOMUS EUROOPAN PARLAMENTILLE JA NEUVOSTOLLE

kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 16 artiklan 3 kohdan mukaisesti

LIITE I

Yksityiskohtainen erittely EU:n digitaalisten koronatodistusten määrästä (tilanne 1. marraskuuta 2022)

	Rokotus- todistuksia	Annettuja testaustod. (NAAT ¹)	Annettuja testaustod. (Antigeenitesti t ²)	Parantumis- todistuksia	Yhteensä
Itävalta	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
Bulgaria	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tšekki	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Tanska	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Saksa*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Viro*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irlanti*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Kreikka	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Espanja*	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Ranska	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Kroatia	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italia	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Kypros	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Latvia	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Liettua	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxemburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Unkari	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Alankomaat**	319 010 858				319 010 858
Puola*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugali	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Romania	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovakia	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Suomi*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Ruotsi*	16 986 725	689 620		11,414	17 687 759
Islanti	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norja**	47 270 000				47 270 000
EU/ETA yhteensä	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* NAAT- ja antigeenitestaustodistusten yhteismäärä

** Annettujen todistusten yhteenlaskettu määrä kaikkien kolmen todistustyyppin osalta

¹ Nukleiinihappotesti, jossa esimerkiksi käänteistranskriptaasi-polymeraasiketjureaktioon (RT-PCR), silmukavälitteiseen isotermiseen monistukseen (LAMP) ja transkriptiovälitteiseen monistukseen (TMA) perustuvien tekniikoiden avulla näytteessä osoitetaan SARS-CoV-2:n ribonukleiinihappo (RNA).

² Antigeenitesteihin kuuluvat sekä pika-antigeenitestit (RAT), joissa virusproteiinit (antigeenit) osoitetaan lateraalivirtaus-immunomäärityksellä, jonka tulos saadaan alle 30 minuutissa, että laboratoriopohjaiset antigeenimääritykset.

LIITE II

Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskukselta sekä terveysturvakomitealta saadut ohjeet

1. EUROOPAN TAUTIENEHKÄISY- JA -VALVONTAKESKUKSELTA (ECDC) SAADUT TIEDOT – 21/11/2022

1.1. Yhteenveto epidemiatilanteesta

Nykyiselle covid-19-epidemiatilanteelle on ominaista tautitapausten väheneminen EU- ja ETA-maissa, myös vähintään 65-vuotiaiden ikäryhmässä, ja kuolleisuuden väheneminen. Sairaalahoidon ja tehohoidon tarvetta kuvaavat indikaattorit ovat koko alueella pysyneet vakaina tai ovat laskusuunnassa viime viikkoihin verrattuna. Sen jälkeen, kun EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen voimassaoloa jatkettiin kesäkuussa 2022, EU-maita ja ETA-maita koetteli tautitapausten aalto, jonka aikana covid-19-tautiin liittyvä sairaalahoidon tarve ja kuolemantapaukset lisääntyivät. Omikron BA.4- ja BA.5-linjoista tuli tuolloin vallitsevia, ja ne korvasivat siihen asti vallitsevana olleen omikron-viruslinja BA.2:n. BA.4- ja BA.5-linjoissa on useita immuunivasteen väistämiseen kykeneviä piikkiproteiinien aminohapon substituutioita, ja korvautuminen tapahtui lyhyessä ajassa. Tapausmäärät, sairaalahoidon tarve ja kuolemantapaukset olivat EU- ja ETA-maissa kuitenkin paljon vähäisempiä kuin alkuperäisen omikronin yhteydessä.

EU- ja ETA-maissa tällä hetkellä esiintyvät päämuunnokset ovat eri alkuperää olevat erilaiset omikron-linjat (ne ovat BA.2:n, BA.4:n ja useimmiten BA.5:n jälkeläisiä), jotka ovat syntyneet kunkin omikron-parentaalilinjan eriytymiskehityksen tuloksena. Kiinnostavaa on, että monissa näistä uusista viruslinjoista on tapahtunut samankaltaisia mutaatioita reseptoria sitovassa domeenissa. Tämä ilmiö tunnetaan konvergenttina evoluutiona, ja näiden mutaatioiden tiedetään parantavan viruksen kykyä immuunisuojaan kiertämiseen. Joillakin näillä viruslinjoilla esiintyy lisäksi varsin paljon eriytymistä parentaalilinjoihin nähden (viisi tai useampia mutaatiota piikkiproteiinissa). Esimerkkejä tällaisista muunnoksista ovat BQ.1, BF.6, ja BN.1.

Toinen uusi SARS-CoV-2-viruslinjojen ryhmä on omikron rekombinanttilinja XBB. Siinä yhdistyy kaksi BA.2-alalinjaa (BA.2.10.1.1 ja BA.2.75.3.1.1.1), jolloin syntyy rekombinanttilinja. XBB on saanut aikaan tautiaallon Kaakkois-Aasian maissa (esim. Singaporessa), ja sitä on jo havaittu vähäisessä määrin EU- ja ETA-maissa.

Mallinnuksen tuottamien estimaattien perusteella odotetaan, että vuoden 2022 marraskuun puolivälin ja joulukuun alun välisenä aikana yli 50 prosenttia SARS-CoV-2-tartunnoista on BQ.1:n ja sen alalinjojen (esim. BQ.1.1:n) aiheuttamia. Vuoden 2023 alkuun mennessä yli 80 prosentin SARS-CoV-2-tapauksista odotetaan olevan BQ.1:n ja sen alalinjojen aiheuttamia.

BQ.1:n lisääntymisvauhdin havaittu kiihtyminen johtunee pääasiassa immunitetin väistämisestä. Tämä muunnos ja sen alalinjat lisäävät todennäköisesti osaltaan covid-19-tapauksia entisestään EU- ja ETA-maissa tulevana viikkoina ja kuukausina. Se, missä määrin covid-19-tapaukset lisääntyvät, riippuu monista eri tekijöistä, kuten tartunnan vastaisesta

immuunisuojusta, johon vaikuttaa covid-19-rokotusjärjestelmien ajoittuminen ja kattavuus, sekä aiempien SARS-CoV-2-pandemia-aaltojen laajuudesta, ajoittumisesta ja niissä mukana olleista muunnoksista. Vähäisten saatavilla olevien tietojen perusteella ei ole näyttöä siitä, että BQ.1:n aiheuttamat tartunnat olisivat vakavampia kuin vallitsevina olevien BA.4- ja BA.5-muunnosten aiheuttamat.

Mikään edellä kuvatuista viruslinjoista ei tähän mennessä ole aiheuttanut viruksen pahenemista, vaikka viimeaikaisissa neutralointitutkimuksissa on näiden viruslinjojen yhteydessä havaittu tartunnan vastaisen suojan heikkenemistä verrattuna niiden parentaalilinjoihin (esim. BA.5).

Vaikka näiden muunnosten (ja erityisesti BQ.1:n) osuuksien kasvun vaikutusta covid-19-epidemiaan ei vielä ole havaittu EU- ja ETA-maissa, on edelleen tärkeää jatkaa niiden seuraamista etenkin, koska toisen tehosteannoksen kattavuus on edelleen suhteellisen vähäinen kohderyhmissä. Maiden olisi seurattava valppaina BQ.1:n ilmaantumiseen ja leviämiseen liittyviä merkkejä. Niiden olisi pidettävä yllä tarkkaa ja edustavaa testausta sekä genomivalvontaa ja oikea-aikaista raportointia. Lisäksi niiden olisi vahvistettava erityisvalvontajärjestelmiä (perusterveydenhuollon ILI/ARI ja SARI).

Nykyinen muunnostilanne on varsin erilainen kuin alfan, deltan tai omikronin ilmaantumisen aikoihin. Kaikille näille muunnoksille oli luonteenomaista, että tauti oli vakavampi ja/tai tartuttavuus oli suurempi kuin aiemmin esiintyneissä muunnoksissa. Niiden ilmaantuessa rokotuksista ja aiemmista tartunnoista saatu väestön immuniteetti oli heikompi, joten ne merkitsivät huomattavasti suurempaa riskiä yksilötasolla ja myös terveydenhuoltojärjestelmille.

Muunnoksiin ja immuniteettiin liittyvän EU- ja ETA-maiden nykytilanteen perusteella EU:n digitaalisten koronatodistusten käytön vaikutukset ja arvo ovat tällä hetkellä kansanterveyden kannalta vähäiset.

1.2. Merkityksellinen uusi tieteellinen näyttö covid-19-testeistä, rokotuksista ja taudista parantumisesta

1.2.1. Pika-antigeenitestien käyttö

Pika-antigeenitestit voivat lisätä SARS-CoV-2-testauksen kokonaiskapasiteettia. Niiden etuna on lyhyempi valmistumisaika ja pienemmät kustannukset etenkin silloin, kun NAAT-testauskapasiteetti on rajallinen tai sitä ei ole käytettävissä. Niiden herkkyys on kuitenkin yleensä alhaisempi kuin RT-PCR-testien³. Pika-antigeenitestit voivat havaita SARS-CoV-2-viruksen (myös virusmuunnokset) mutta eivät voi tunnistaa/erottaa huolta aiheuttavia muunnoksia. Ne voivat kuitenkin auttaa vähentämään tartuntojen leviämistä, kun niillä voidaan havaita ajoissa erittäin tarttuvia tapauksia, jolloin kontaktien jäljitys tai omaehtoinen eristäytyminen voidaan aloittaa nopeasti. EU:n terveysturvakomitea on perustanut diagnostisten covid-19-testien teknisen työryhmän, joka on sopinut määritellyt suorituskykykriteerit täyttyvien covid-19-taudin

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

antigeenitestien (RADT ja laboratoriossa tehtävät antigeenimääritykset) yhteisestä luettelosta, jota päivitetään usein.

Joulukuun 2021 jälkeen terveysturvakomitean tekninen työryhmä on käsitellyt pika-antigeenitestien suorituskykyä uusien huolta aiheuttavien omikronmuunnosten yhteydessä. Huolta on herättänyt erityisesti pika-antigeenitesti, joka tunnistaa yksinomaan piikkiproteiinia (eikä nukleokapsidiproteiinia), sekä eri ajankohtina ja eri paikoista (esim. kurkusta ja nenästä) omikrontartunnan jälkeen mitattu viruskuorma. Terveysturvakomitean tekninen työryhmä jatkaa tilanteen seuraamista ja seuraa myös uutta näyttöä huolta aiheuttavan omikronmuunnoksen mahdollisesta vaikutuksesta covid-19-taudin pika-antigeenitestien suorituskykyyn ja tarvittaessa muuttaa sovittuja kriteerejä vastaavasti.

Tähän mennessä ei ole osoitettu sellaista merkittävää viruskuorman vähentymistä, joka voisi vaikuttaa pika-antigeenitestien suorituskykyyn omikrontartunnan saaneilla henkilöillä (verrattuna deltatartunnan saaneisiin henkilöihin)⁴. On huomattava, että pika-antigeenitestien ensisijaisena tavoitteena on havaita viruksen nukleokapsidiproteiini (N), joka vaihtelee omikronmuunnoksissa vähemmän kuin piikkiproteiini (S). Pika-antigeenitestit, jotka tunnistavat S-proteiinia tai joiden kohdeproteiini ei ole tiedossa, on tällä hetkellä merkitty EU:n yhteiseen luetteloon. Parhaillaan on meneillään lisätutkimuksia, ja laboratorioiden olisi pysyttävä valppaina varmistaa, että ne havaitsevat erilaisten huolta aiheuttavien muunnosten testauksessa käytettävien pika-antigeenitestien herkkyyden mahdollisen vähenemisen.

1.2.2. SARS-CoV-2-tartunnasta parantumista koskevat päivitykset

Sekä rokottaminen että aiemmat tartunnat suojaavat henkilöitä, jotka myöhemmin altistuvat ensimmäistä kertaa tai uudelleen SARS-CoV-2 virukselle. Tartunnan ja vakavan taudin todennäköisyys on näillä henkilöillä muita pienempi. On osoitettu, että rokotteiden aikaansaama suoja tartunnalta heikentyy nopeammin kuin taudista parantumisen aikaansaama suoja. On kuitenkin vaikeaa määrittää suojan tarkka kesto, koska SARS-CoV-2 kehittyy jatkuvasti. Kun omikronin ilmaantuminen ja sen uudet immunitettia väistävät ominaisuudet ovat heikentäneet sekä rokotteiden että taudista parantumisen aikaansaamaa suojaa, on seurauksena ollut läpäisyinfektioita ja uusintainfektioita⁵.

Infektion jälkeen annettavien parantumistodistusten osalta on otettava yhtenä tärkeänä tekijänä huomioon, vähentääkö rokotteiden aikaansaama ja parantumisen aikaansaama suoja tartunnan leviämisen riskiä. Koska viruskuorma on merkittävä infektiivisyyteen vaikuttava tekijä, sen laboratoriossa korvaavaa RT-qPCR:n Ct-arvoa (cycle threshold) voidaan käyttää tutkittaessa tartunnan leviämistä vastaan saatavan suojan tasoa. Jos rokotteiden aikaansaama ja parantumisen aikaansaama suoja on hyvä, virusreplikaatio vähenee ja Ct-arvot suurenevat henkilöillä, joilla on

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. ; Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattoune P, Genecand C, Iten A, et al. Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron.](#)

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

läpäisyinfektio tai uusintainfektio. Woodbridge ym. raportoivat hiljattain tutkimuksesta, joka koski yli 460 000:ta Ct-arvoa, jotka oli saatu rokottamattomilta, rokotetuilta ja parantuneilta delta- tai omikrontartunnan saaneilta henkilöiltä. Siinä kävi ilmi, että vaikka hiljattain annettu rokotus vähentää omikronin viruskuormaa, rokotuksen vaikutus heikkenee nopeasti (noin 70 vuorokaudessa). Taudista parantuneilla henkilöillä vaikutus heikkeni sitä vastoin huomattavasti hitaammin, ja Ct-arvot pysyivät pitkään suurempina kuin rokottamattomilla henkilöillä, jopa 18 kuukauden ajan⁶.

Omikron-viruseritystä koskevat Japanista tulleet tuoreet tiedot, jotka on saatu 19 rokotetusta ja kahdesta rokottamattomasta henkilöstä otetuista 83 näytteestä, osoittivat, että viruksen RNA oli suurimmillaan 3–6 päivän kuluttua oireiden alkamisesta ja väheni ajan myötä siten, että tarttuvaa virusta ei havaittu hengitystienäytteissä 10 päivän kuluttua oireiden ilmenemisestä⁷. Tulokset tutkimuksesta Hay ym., joka koski omikronin virusdynamiikkaa ja ajanjaksoa, jolloin omikrontartuntaa koskevista PCR-testeistä saatiin positiivinen tulos, kävi ilmi, että viruksen RNA:n huippuarvo on keskimäärin pienempi ja puhdistumisvaihe on lyhyempi kuin deltatartunnoissa⁸. Omikroninfektioiden keskimääräinen kesto oli 9,87 päivää (95 % CI 8,83–10,9) ja deltainfektioiden 10,9 päivää (95 % CI 9,41–12,4).

Puhach ym. ovat havainneet, että viruskuormat olivat erityistä huolta aiheuttavan omikronmuunnostartunnan saaneilla potilailla hieman pienemmät kuin deltatartunnan saaneilla potilailla. Tämä ero ei kuitenkaan ollut tilastollisesti merkitsevä⁹.

⁶ [Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection | Nature Communications](#)

⁷ [Japanissa meneillään oleva epidemiologinen tutkimus, joka koskee omikronmuunnoksen \(Pango-viruslinja B.1.1.529\) aiheuttamaa SARS-CoV-2-infektiota: tartunta-aikaa koskeva alustava raportti on osoitteessa \(niid.go.jp\)](#)

⁸ [Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study | medRxiv 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. Rokotteen tehokkuutta koskevat päivitykset¹⁰

Rokotteiden tehoestimaatit vakavaa tautia vastaan ensimmäisen tehosteannoksen ottamisen jälkeen ovat korkeat mutta laskevat ajan myötä

Tutkimuksissa, jotka koskevat rokotteen tehokkuutta (VE) omikronmuunnoksen aikaansaamaa vakavaa tautia vastaan, kävi ilmi, että rokotteen tehokkuus vakavia seurauksia vastaan on suuri tehosteannoksen antamisen jälkeen, jolloin suoja on noin 77–94 prosenttia jopa 2–3 kuukauden ajan. Tutkimukset, joiden seuranta-aika oli 4–6 kuukautta ensimmäisestä tehosteannoksesta, osoittavat vakavan taudin vastaisen suojan osalta, että 35 tutkimuksesta 27:ssä (77 %) rokotteiden tehoestimaatit ovat ≥ 70 prosenttia jopa kuuden kuukauden ajan mRNA-tehosterokotteen jälkeen ja että ne laskevat ajan myötä hieman.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa tehdyissä tutkimuksissa, joissa tarkasteltiin VE-arvoa, kun ensimmäisestä tehosteannoksesta oli kulunut yli kuusi kuukautta, havaittiin, että 18–64-vuotiailla VE vakavia seurauksia vastaan oli 92,4 prosenttia 5–9 viikon ajan tehosterokotteen antamisen jälkeen ja pieneni 53,7 prosenttiin, kun tehosterokotuksesta oli kulunut 25–39 viikkoa. Vähintään 65-vuotiailla VE vakavia seurauksia vastaan laski 92,4 prosentista 66,8 prosenttiin 25–39 viikon kuluttua tehosterokotteesta. Tässä tutkimuksessa vakavia seurauksia olivat lisähapen antamisen, ventilaation tai tehohoidon tarve.

Yhteenvedona voidaan todeta, että ensimmäinen tehosteannos suojaa vakavalta taudilta. Jonkin verran näyttöä on saatu siitä, että suojan heikentyminen alkaa noin neljän kuukauden kuluttua ensimmäisestä tehosterokotteesta.

Rokotteiden tehoestimaatit vakavaa tautia ja sairaalahoidon tarvetta vastaan toisen tehosteannoksen saamisen jälkeen

Toisen tehosteannoksen jälkeen VE vakavaa tautia vastaan on edelleen suuri tähän mennessä saatavilla olevien tutkimusten kattaman lyhyen seurantajakson ajan. Neljän kuukauden kuluttua ensimmäisestä tehosteannoksesta suoja näyttää jonkin verran heikentyneen. Sen mukaan, mitä seurausta tutkitaan ja miten, suoja on 40–77 prosenttia verrattuna kolmanteen annokseen (lisä-

¹⁰ Tässä kohdassa viitataan seuraaviin: [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 18.7.2022.](#)

VE tai suhteellinen VE¹¹) ja 66–86 prosenttia verrattuna rokottamattomiin henkilöihin. Joissakin tutkimuksissa on havaittu, että suoja vähenee toisen tehosteannoksen jälkeen ajan myötä samalla tavalla kuin ensimmäisen tehosteannoksen jälkeen.

Yhdistyneessä kuningaskunnassa hiljattain tehty VE:tä koskeva pidemmän aikavälin analyysi osoittaa, että suoja sairaalahoitoa vaativaa tautia vastaan heikentyy jonkin verran toisen tehosteannoksen (neljännen annoksen) jälkeen. Tässä analyysissä havaittiin, että VE kaikkien omikronmuunnoksen alalinjojen (BA.1, BA.2, BA.4 ja BA.5) aiheuttamaa sairaalahoitoa vaativaa tautia vastaan vahvistui neljännen annoksen ansiosta ja lisä-VE* oli 2–4 viikon kuluttua 58,8 prosenttia. Tämä lisä-VE heikentyi vain 10,8 prosenttiin vähintään 20 viikon kuluttua neljännessä annoksesta.

Heterogeeniset rokotteiden tehoestimaatit omikronin alalinjojen BA.4, BA.4.6 ja BA.5 aiheuttamaa vakavaa tautia vastaan

Saatavilla olevista tutkimuksista, jotka koskevat VE:tä omikronin alalinjojen BA.4 ja BA.5 aiheuttamia vakavia seurauksia vastaan, on saatu vaihtelevia tuloksia. Yhdistyneessä kuningaskunnassa ja Etelä-Afrikassa tehdyissä tutkimuksissa ei havaittu suurta eroa VE:ssä vakavia seurauksia vastaan omikronin alalinjojen BA.1, BA.2, BA.4 tai BA.5 välillä. VE alalinjojen BA.4/BA.5 aiheuttamaa vakavaa tautia vastaan vaikuttaa pysyvän ennallaan (vastaavia tuloksia on saatu myös Tanskassa ja Etelä-Afrikassa tehdyistä tutkimuksista). Eräissä muissa tutkimuksissa on kuitenkin havaittu, että kolmannen tai neljännen annoksen jälkeinen suoja vakavia seurauksia vastaan oli BA.5:n osalta heikompi kuin BA.1:n ja BA.2:n osalta (Kanada, Portugali, Yhdysvallat).

Yhdistyneessä kuningaskunnassa hiljattain tehdyssä analyysissä todettiin, että omikronin alalinjan BA.4.6 yhteydessä ei yleisesti ottaen ollut näyttöä heikommasta VE:stä sairaalahoidon tarvetta vastaan kuin muiden alalinjojen eli BA.4:n tai BA.5:n yhteydessä.

Suoja omikrontartuntaa ja tartunnan leviämistä vastaan on nykyisillä rokotteilla vähäinen ja lyhytkestoinen

Rokotteen tehokkuus oireellista infektiota vastaan heikentyy ensimmäisen mRNA-rokotteen tehosteannoksen jälkeen estimaatista 45–66 prosenttia ensimmäisten 0–3 kuukauden kuluttua noin 25–45 prosenttiin 3–6 kuukauden kuluttua tehosteannoksesta. Tietoja toisen mRNA-rokotteen tehosteannoksen vaikuttavuudesta ja tehosta on edelleen niukasti saatavilla. Toinen tehosteannos parantaa VE:tä tartuntaa vastaan, mutta VE näyttää hiipuvan nopeasti, kuten tähän mennessä käytettävissä ollut tehosteannoksen jälkeinen lyhyt seurantajakso osoittaa.

Aiempaa infektiota koskevan dokumentoinnin odotetaan monimutkaistuvan

Omikronin voimakas tarttuvuus ja kyky kiertää immuunisuoja sekä entistä höllemmät testauskäytännöt ovat johtaneet suureen määrään tartuntoja koko väestössä. Rokotteen

¹¹ Lisä-VE (tai suhteellinen VE) on neljännen annoksen yhteydessä se suojan taso, jonka neljäs annos saa aikaan kolmannesta annoksesta jäljellä olevan suojan lisäksi. Nämä estimaatit vaikuttavat sen vuoksi pienemmiltä eivätkä ole suoraan verrattavissa estimaatteihin, joissa VE lasketaan suhteessa rokottamattomiin henkilöihin (Yhdistyneen kuningaskunnan terveysturvallisuusviraston (HSA) raportti).

antamisella ja vähintään yhden infektion sairastamisella aikaansaatu hybridi-immuniteetti on yhä yleisempää. Nykytilanteessa, jossa monet maat ovat muuttaneet testaukseen liittyviä toimintatapoja ja käytäntöjä, on todennäköistä, että osa tartunnoista jää havaitsematta ja että ihmisillä on eri jäsenvaltioissa erilaiset mahdollisuudet päästä testeihin. Hybridi-immuniteettitilanteen täsmällinen kirjaaminen vaikuttaa muutettujen testauskäytäntöjen vuoksi epätodennäköiseltä tai mahdottomalta. Tämä on otettava huomioon, koska monet yksittäiset ihmiset päättävät aiemmin sairastamansa infektion vuoksi olla ottamatta covid-19-rokotusohjelman yhtä tai useampaa rokoteannosta. He eivät nykytilanteessa kuitenkaan aina pysty todistamaan aiempaa infektiota toisin kuin covid-19-rokotuskampanjan ensimmäisessä vaiheessa osana EU:n digitaalisen koronatodistuksen täytäntöönpanoa.

Omikronia vastaaviksi mukautetut bivalentit covid-19-rokotteet

Omikronia vastaaviksi mukautetuista bivalenteista rokotteista ei tällä hetkellä ole saatavilla rokotteiden tehokkuutta koskevia tietoja. ECDC jatkaa VE-tietojen seuraamista ja toimittaa päivityksiä kaikesta saataville tulevasta näytöstä. Todellisissa käyttöolosuhteissa saatu näyttö on olennaisen tärkeää, jotta voidaan arvioida uusien omikronia vastaaviksi mukautettujen bivalenttien rokotteiden vaikutusta tartuntojen ja taudin ennaltaehkäisyyn, koska näiden mukautettujen rokotteiden hyväksyminen perustui tutkimuksiin, joissa kerättiin turvallisuutta ja immunogeenisuutta koskevia tietoja.

Uusien rokotteiden osalta ei toistaiseksi ole saatu näyttöä siitä, miten ne vaikuttavat tartuntoihin, tartuntojen leviämiseen tai vakavan taudin riskiin todellisessa käyttöympäristössä ja voidaanko ajallisia rajoituksia pitää osana EU:n digitaalisten koronatodistusten täytäntöönpanoa.

1.3. Pitkän aikavälin skenaariot

Vaikka covid-19-pandemian vaikein vaihe on ohi, EU- ja ETA-maat kärsivät edelleen covid-19:n aiheuttamasta huomattavasta kansanterveydellisestä rasituksesta. Tarkemmin sanottuna pelkästään EU- ja ETA-maissa kirjatut TESSy-järjestelmän vuoden 2022 tiedot osoittavat, että sekä covid-19-tautiin liittyvien tartuntojen että kuolemantapausten määrä on huomattavasti suurempi kuin muihin tärkeimpiin tartuntatauteihin liittyvien tartuntojen ja kuolemantapausten vuotuinen määrä Euroopassa pandemiaa edeltäneenä aikana¹². Tämänhetkinen näyttö ja erityisesti aiemmista tartunnoista ja rokotuksista tartuntaa vastaan saadun suojan lyhytvaikutteisuus viittaavat siihen, että covid-19-tautia esiintyy vuoden mittaan jatkuvasti myös tulevana vuosina.

Covid-19:n aiheuttama jatkuva rasite vaihtelee todennäköisesti edelleen ajan myötä. Tulevien covid-19-aaltojen ajoittumisen ja laajuuden kannalta erityisen ratkaisevia tekijöitä on neljä.

- Ensinnäkin rokotteiden antama ja luonnollisesti hankittu suoja tartuntaa ja vakavia seurauksia vastaan heikentyy ajan mittaan. Heikentymisen laajuudella esim. rokotuskampanjan aiemman aallon jälkeen on koko väestön kattavan suojan kannalta huomattava vaikutus tulevien tartunta-aaltojen ja vakavien seurausten todennäköisyyteen.

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

Tulevaan covid-19-dynamiikkaan vaikuttaa vahvasti myös se, miten covid-19:n vakavuus, tartuntojen leviäminen ja suojan heikentyminen muuttuvat monien tartuntojen jälkeen. Tästä tarvitaan lisää tieteellistä näyttöä.

- Toinen tulevien covid-19-aaltojen kannalta ratkaiseva tekijä on entistä vahvemmin immuunisuojan kiertävien tai tarttuvien SARS-CoV-2:n (ala)viruslinjojen ilmaantuminen. Se vaikuttaa uusien muunnosten vakavuuden mahdollisten muutosten ohella ratkaisevasti viruksen aiheuttamaan tautitaakkaan.
- Kolmanneksi covid-19:n ajallisia vaihteluja vahvistaa tai heikentää se, miten ihmiset milloinkin käyttäytyvät. Ihmisten liikkumistottumukset esimerkiksi muuttuvat lomaaikoina, ja sisätiloissa tapahtuva sosiaalinen kanssakäyminen lisääntyy sään kylmetessä (etenkin tulevana juhkakautena). Lisäksi itsesuojelun ohjaama käyttäytyminen vahvistuu riskin paremman tunnistamisen myötä.
- Neljänneksi voi olla mahdollista, että muut tekijät (kuten ilmasto) aiheuttavat kausivaihteluja, minkä vuoksi covid-19-taakka vaihtelee vuoden mittaan.

Yhteenvedona voidaan todeta, että jatkuvaa covid-19-taakkaa tulee ajallisin vaihteluin todennäköisesti esiintymään suuressa määrin, ja tarvitaan enemmän tieteellistä näyttöä seroepidemiologiasta sekä edustavia tietoja tautitaakasta, jotta covid-19-pandemian tulevaa kehitystä voidaan arvioida yksityiskohtaisemmin. Katsaus pitkän aikavälin skenaarioihin nyt käsillä olevana akuutin vaiheen jälkeisenä aikana sekä vaikutuksiin kansanterveystoimien kannalta on myös ECDC:n raportissa ”Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA”¹³.

2. TERVEYSTURVAKOMITEALTA SAADUT TIEDOT– 21/11/2022

2.1. Terveysturvakomitean rooli

EU:n terveysturvakomitea perustettiin vuonna 2001 EU:n terveysministerien pyynnöstä terveysturvaa käsitteleväksi Euroopan tason epäviralliseksi neuvoa-antavaksi ryhmäksi. Sen rooli virallistettiin vuonna 2013 hyväksymällä päätös 1082/2013/EU¹⁴, ja se vahvistui entisestään, kun vakavia rajat ylittäviä terveysuhkia koskeva asetus hyväksyttiin¹⁵.

Terveysturvakomitealla on toimivalta koordinoita osaltaan rajat ylittäviä vakavia terveysuhkia koskevan ennaltaehkäisyn, valmiuden ja reagoinnin suunnittelua. Terveysturvakomitea koostuu jäsenvaltioiden edustajista kahdella työryhmätasolla: korkean tason ryhmä, joka keskustelee säännöllisesti valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja antaa lausuntoja ja ohjeita ja tekniset työryhmät, joissa keskustellaan tietyistä aiheista.

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

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/ EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2371, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, rajatylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 1082/2013/EU kumoamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 26).

Terveysturvakomiteaa on kuultu kohdennettujen kyselyjen avulla komission tukemiseksi EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen täytäntöönpanossa erityisten kansanterveydellisten kysymysten yhteydessä. Lisäksi terveysturvakomitea on perustanut kaksi jäljempänä kuvattua erityistä teknistä työryhmää.

2.2. Terveysturvakomitean diagnostisten covid-19-testien tekninen työryhmä

Terveysturvakomitea perusti covid-19-pandemian vuoksi toukokuussa 2021 diagnostisten covid-19-testien teknisen työryhmän¹⁶. Siihen koottiin yhteen asiantuntijoita EU:n 27 jäsenvaltiosta ja Norjasta sekä edustajia terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosastosta, Yhteisestä tutkimuskeskuksesta ja Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksesta (ECDC). Terveyden ja elintarviketurvallisuuden pääosasto ja Yhteinen tutkimuskeskus toimivat teknisen työryhmän kokousten puheenjohtajina.

Teknisen työryhmän tarkoituksena on erityisesti tarkastella jäsenvaltioiden ja valmistajien ehdotuksia uusien testien sisällyttämisestä EU:n yhteiseen covid-19-taudin antigeenitestien luetteloon¹⁷. Tekninen työryhmä kokoontuu keskimäärin kerran kuukaudessa ja arvioi näitä ehdotuksia neuvoston suosituksessa EU 2021/C 24/01¹⁸ vahvistettujen kriteerien sekä terveysturvakomitean 21. syyskuuta 2021 hyväksymien kriteerien perusteella.

Jos tekninen työryhmä katsoo, että EU:n yhteistä covid-19:n antigeenitestien luetteloa on päivitettävä, terveysturvakomitealle esitetään ehdotus virallista hyväksyntää varten. Kun luetteloa päivitetään, siihen voidaan lisätä tai siitä voidaan poistaa antigeenitestejä. Lisäksi testejä koskevien tietojen saatavuutta voidaan päivittää (esim. uusien validointitutkimusten julkaiseminen). EU:n yhteisen luettelon jokaisen päivityksen yhteydessä julkaistaan lisäys, jossa annetaan lisä- ja taustatietoja teknisen työryhmän tekemistä päätöksistä.

Teknisen työryhmän ensimmäisen kokouksen jälkeen on järjestetty 28 kokousta ja EU:n yhteistä antigeenitestien luetteloa on päivitetty 19 kertaa. Helmikuun 17. päivänä 2021 julkaistun EU:n yhteisen luettelon ensimmäiseen versioon sisältyi 26 antigeenitestiä. Marraskuun 11. päivänä 2022 siinä oli 249 covid-19-antigeenitestiä, joista saatuja negatiivisia testituloksia voidaan käyttää EU:n digitaalisen testausta ja taudista parantumista koskevan koronatodistuksen antamiseen EU:n sisäistä matkustusta varten.

Valmistajat toimittavat keskimäärin noin 15 uutta hakemusta viikossa testeille, jotka ne haluavat sisällyttää EU:n yhteiseen luetteloon. Tämä tarkoittaa, että diagnostisten covid-19-testien teknisen työryhmän asiantuntijat tarkastelevat kuukausittain noin 60 uutta hakemusta. Kiinalaiset valmistajat toimittavat noin 60 prosenttia näistä hakemuksista ja EU:hun sijoittautuneet valmistajat noin 19 prosenttia, mikä todistaa, että EU:n yhteinen luettelo on saavuttanut maailmanlaajuisen ulottuvuuden ja fokuksen.

¹⁶ Lisätietoa on osoitteessa https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fi

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

¹⁸ Neuvoston suositus yhteisiksi puitteiksi covid-19-taudin pika-antigeenitestien käytölle ja validoinnille sekä testitulosten vastavuoroiselle tunnustamiselle EU:ssa 2021/C 24/01 (EUVL C 24, 22.1.2021, s. 1).

2.3. Covid-19-rokotteiden kliinisiin tutkimuksiin osallistuville henkilöille annettavia EU:n digitaalisia koronarokotustodistuksia käsittelevä terveysturvakomitean tekninen työryhmä

Euroopan parlamentti ja neuvosto säätivät EU:n digitaalista koronatodistusta koskevan asetuksen voimassaoloa jatkaessaan, että jäsenvaltiot voivat antaa EU:n digitaalisen koronatodistuksen henkilöille, jotka osallistuvat sellaisten covid-19-rokotteiden meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiin, joille ei ole vielä myönnetty myyntilupaa, kunhan jäsenvaltioiden eettiset komiteat ja toimivaltaiset viranomaiset hyväksyvät tutkimukset. Muut jäsenvaltiot voivat hyväksyä tällaiset todistukset perusteeksi luopua vapaan liikkuvuuden rajoituksista. Lisäksi asetuksessa annetaan terveysturvakomitean tehtäväksi antaa myös ohjeita, joilla varmistetaan koko EU:n kattava johdonmukainen lähestymistapa todistusten hyväksymiselle.

Terveysturvakomitea perusti elokuussa 2022 uuden teknisen työryhmän käsittelemään covid-19-rokotteiden kliinisiin tutkimuksiin osallistuville henkilöille myönnettäviä EU:n digitaalisia koronarokotustodistuksia. Sen tehtävänä oli laatia yhtenäistä lähestymistapaa koskevat ohjeet. Tähän ryhmään osallistuvat jäsenvaltioiden (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norjan, EMAn ja ECDC:n nimittämät asiantuntijat sekä lääketutkimusten koordinoitilautakunta, joka kokoaa yhteen keskeiset kliinisten tutkimusten koordinaattorit ja tukee luotettavaa tietojen vaihtoa rokotetutkimusten alustavista tuloksista ja yhteisistä haasteista, joihin on vastattava. Terveysturvakomitean elintarviketurvallisuuden pääosasto ja tutkimuksen ja innovoinnin pääosasto toimivat teknisen työryhmän kokousten puheenjohtajina.

Tekninen työryhmä kokoontui syyskuussa useita kertoja. Tuloksena oli asiakirja ”Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials” (Kliinisiin lääketutkimuksiin osallistuneille henkilöille annettujen EU:n digitaalisten koronatodistusten vastavuoroista hyväksymistä koskevat ohjeet), jonka terveysturvakomitea hyväksyi 5. lokakuuta 2022¹⁹. Se on muuttuva asiakirja, johon voidaan tarvittaessa tehdä terveysturvakomitean hyväksyntää edellyttäviä päivityksiä, myös luettelossa oleviin rokotetutkimuksiin.

Tärkeimmät sovitut asiat olivat seuraavat:

- Jäsenvaltioiden olisi sovittava yhtenäisestä vastavuoroisen hyväksymisen lähestymistavasta, jota sovelletaan kaikkiin meneillään oleviin kliinisiin tutkimuksiintekemättä eroa niiden välille.
- Tätä lähestymistapaa olisi sovellettava kaikkiin EU- ja ETA-maiden julkisesti saatavilla oleviin covid-19-rokotteiden kliinisiin tutkimuksiin, jotka sisältyvät EMAn hallinnoimaan EudraCT-tietokantaan tai CTIS-järjestelmään.

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

- Olisi myös tarkasteltava rajallista määrää keskeisiä kansainvälisiä rokotetutkimuksia, joita ei tähän mennessä ole otettu huomioon. Niiden lisääminen tehtäisiin tarpeen mukaan rokotetutkimuksen toimeksiantajan pyynnöstä.

Nykyisessä ohjeasiakirjan luonnoksessa esitetään monia perusteluja lähestymistavalle, jonka mukaan hyväksyttäisiin kaikki EU- ja ETA-maiden covid-19-rokotteiden kliiniset tutkimukset (luettelo poimittaisiin EMAn hallinnoimasta EudraCT-tietokannasta) ja niiden ohella eräät kolmansissa maissa meneillään olevat keskeiset kliiniset tutkimukset (toimeksiantajien pyynnöstä ja noudattaen valintaprosessia, jossa Vaccelerate on mukana). Jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi sovittava yhtenäisestä lähestymistavasta, jonka mukaan kaikki meneillään olevat kliiniset tutkimukset hyväksytään vastavuoroisesti tekemättä eroa niiden välillä, jos ne kuuluvat (muuttuvan) ohjeasiakirjan liitteessä olevaan luetteloon. Kaikkiin tähän luetteloon tehtyihin lisäyksiin ja/tai muutoksiin tarvitaan aina terveysturvakomitean hyväksyntä.