

Bruxelles, le 22 décembre 2022
(OR. en)

Dossiers interinstitutionnels:
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

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	22 décembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2022) 753 final - ANNEXES
Objet:	ANNEXES du RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2022) 753 final - ANNEXES.

p.j.: COM(2022) 753 final - ANNEXES



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ANNEXES

du

RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL

conformément à l'article 16, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/953 du Parlement européen et du Conseil relatif à un cadre pour la délivrance, la vérification et l'acceptation de certificats COVID-19 interopérables de vaccination, de test et de rétablissement (certificat COVID numérique de l'UE) afin de faciliter la libre circulation pendant la pandémie de COVID-19

ANNEXE I

Ventilation détaillée du nombre de certificats COVID numériques de l'UE délivrés (au 1^{er} novembre 2022)

	Certificats de vaccination	Certificats de test délivrés (TAAN ¹)	Certificats de test (tests de détection d'antigènes ²)	Certificats de rétablissement	Total des certificats délivrés
Autriche	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgique*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgarie	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tchéquie	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danemark	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Allemagne*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estonie*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irlande*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grèce	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Espagne	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
France	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Croatie	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italie	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Chypre	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Lettonie	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Lituanie	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxembourg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Hongrie	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malte*	500 010	1 850		529	502 389
Pays-Bas**	319 010 858				319 010 858
Pologne*	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
Roumanie	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovénie	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovaquie	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finlande*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Suède*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Autres	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norvège**	47 270 000				47 270 000
Total UE/EEE	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ «Test d'amplification des acides nucléiques», comme les techniques de réaction en chaîne par polymérase après transcription inverse (RT-PCR), d'amplification isotherme induite par boucle (LAMP) et d'amplification induite par la transcription (TMA), utilisé pour détecter la présence de l'acide ribonucléique (ARN) du SARS-CoV-2.

² Les «tests de détection d'antigènes» englobent à la fois les tests rapides de détection d'antigènes (TRA), c'est-à-dire des tests qui reposent sur la détection de protéines virales (antigènes) à l'aide d'immunodosages à écoulement latéral qui donnent des résultats en moins de trente minutes, et les tests antigéniques en laboratoire.

- * Total cumulé pour les certificats de test TAAN et TRA
- ** Nombre total de certificats délivrés, tous types confondus

ANNEXE II

Orientations du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et du comité de sécurité sanitaire

1. CONTRIBUTION DU CENTRE EUROPEEN DE PREVENTION ET DE CONTROLE DES MALADIES (ECDC) – 21 NOVEMBRE 2022

1.1. Résumé de la situation épidémiologique actuelle

La situation épidémiologique actuelle concernant la COVID-19 se caractérise par une tendance à la baisse des taux de cas à l'échelle de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE), y compris chez les personnes âgées d'au moins 65 ans, ainsi que du taux de mortalité. Les indicateurs relatifs aux hospitalisations et aux transferts aux soins intensifs restent stables ou diminuent partout dans la région par rapport aux dernières semaines. Depuis la prorogation du règlement relatif au certificat COVID numérique de l'UE en juin 2022, les pays de l'UE/EEE ont connu une vague de cas, accompagnée d'une hausse du nombre d'hospitalisations et de décès des suites de la COVID-19. Pendant cette période, les lignées BA.4 et BA.5 du variant Omicron sont devenues les plus répandues et ont remplacé la lignée BA.2 de ce même variant, auparavant prévalente. Ces lignées portent plusieurs substitutions d'acides aminés de la protéine *spike* associées à l'échappement immunitaire, et le remplacement s'est produit dans un court intervalle de temps. Le nombre de cas, d'hospitalisations et de décès s'est toutefois révélé bien inférieur à celui enregistré lors de la première apparition d'Omicron dans l'UE/EEE.

Les principaux variants qui circulent actuellement au sein de l'UE/EEE sont diverses lignées d'Omicron de différentes origines (BA.2, BA.4 et essentiellement BA.5), issues d'un processus de diversification évolutive à partir des différentes lignées parentales d'Omicron. Il est intéressant de noter que nombre de ces nouvelles lignées ont acquis des ensembles similaires de mutations dans le domaine de liaison au récepteur – un phénomène appelé évolution convergente – et que ces mutations sont connues comme étant associées à l'échappement immunitaire. En outre, certaines de ces lignées présentent un degré de diversification relativement élevé par rapport à la lignée parentale (cinq mutations ou plus dans la protéine *spike*). Parmi ces variants figurent notamment BQ.1, BF.6 et BN.1.

Un autre ensemble émergent de lignées du SARS-CoV-2 est représenté par la lignée recombinante d'Omicron XBB: un recombinant de deux sous-lignées de BA.2 (BA.2.10.1.1 et BA.2.75.3.1.1.1). XBB a provoqué une vague dans plusieurs pays d'Asie du Sud-Est (par exemple à Singapour) et a déjà été détecté à de faibles taux dans les pays de l'UE/EEE.

D'après les estimations de modélisation, il est prévu que, d'ici mi-novembre à début décembre 2022, plus de 50 % des infections par le SARS-CoV-2 soient dues à BQ.1 et à ses sous-lignées (telles que BQ.1.1). Au début de 2023, BQ.1 et ses sous-lignées devraient être à l'origine de plus de 80 % des cas de SARS-CoV-2.

Il est probable que ce soit principalement l'échappement immunitaire qui ait favorisé l'augmentation de la vitesse de croissance de BQ.1 qui a été observée. Ce variant et ses sous-lignées contribueront probablement à une recrudescence du nombre de cas de COVID-19 dans l'UE/EEE dans les semaines et les mois à venir. L'ampleur de cette hausse dépendra de divers facteurs, notamment de la protection immunitaire contre l'infection, protection qui varie selon le calendrier et la couverture des régimes de vaccination contre la COVID-19, ainsi que de l'importance, du moment et du paysage viral (variants) des précédentes vagues pandémiques de SARS-CoV-2. Sur la base des données limitées disponibles, rien ne prouve que BQ.1 soit associé à une gravité accrue de l'infection par rapport aux variants en circulation BA.4 et BA.5.

Jusqu'à présent, aucune des lignées décrites ci-dessus n'a été associée à une gravité accrue, même si de récentes études de neutralisation ont montré qu'elles sont liées à un affaiblissement de la protection par rapport à leurs lignées parentales (telles que BA.5).

Il est vrai que l'on n'a observé encore aucune incidence sur l'épidémiologie de la COVID-19 dans l'UE/EEE. Néanmoins, en raison de l'augmentation des proportions de ces variants (et notamment de BQ.1), il reste important de continuer à les surveiller, d'autant plus que le nombre de personnes auxquelles est administrée la deuxième dose de rappel demeure relativement faible parmi les groupes cibles. Les pays doivent rester attentifs aux signaux d'apparition et de propagation de BQ.1, maintenir le dépistage représentatif des personnes vulnérables et la surveillance génomique, conjugués à la communication des séquences en temps utile, et renforcer les systèmes de surveillance sentinelle (soins de premier recours des syndromes pseudo-grippaux, des infections respiratoires aiguës et des infections respiratoires aiguës graves)

La situation actuelle concernant les variants diffère sensiblement de celle qui prévalait à l'apparition d'Alpha, de Delta ou d'Omicron. Chacun de ces variants se caractérisait par des profils de gravité et/ou de transmissibilité plus élevées que celles des variants circulant auparavant, à une époque où l'immunité que la population avait pu acquérir grâce à la vaccination et à une infection antérieure était plus faible. Ils posaient donc nettement plus de risques pour la population ainsi que pour les systèmes de soins de santé.

Le paysage actuel des variants et de l'immunité dans les pays de l'UE/EEE donne à penser que l'incidence/l'intérêt de l'utilisation des certificats numériques COVID de l'UE serait actuellement moindre du point de vue de la santé publique.

1.2. Nouvelles données scientifiques pertinentes sur les tests pour dépister la COVID-19, la vaccination contre celle-ci et le rétablissement de ses suites

1.2.1. Utilisation de tests rapides de détection d'antigènes

Les tests rapides de détection d'antigènes (TRA) peuvent renforcer la capacité globale de dépistage du SARS-CoV-2, et ont l'avantage d'offrir des délais plus courts pour obtenir les résultats ainsi que des coûts réduits, notamment dans les situations où la capacité de dépistage à l'aide de tests d'amplification des acides nucléiques (TAAN) est limitée ou indisponible.

Toutefois, leur sensibilité est généralement inférieure à celle des tests RT-PCR³. Les tests rapides de détection d'antigènes peuvent détecter la présence du SARS-CoV-2 (y compris ses variants), mais ne permettent pas d'identifier/de distinguer les variants préoccupants. Ils peuvent cependant contribuer à réduire le taux de transmission grâce à la détection précoce des cas hautement contagieux, ce qui permet de commencer rapidement la recherche des contacts ou l'autoconfinement. Le comité de sécurité sanitaire (CSS) de l'Union a mis en place un groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19, lequel a adopté une liste commune, fréquemment mise à jour, de tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 (rapides et en laboratoire) satisfaisant aux critères de performance définis.

Depuis décembre 2021, le groupe de travail technique du CSS étudie la performance des tests rapides de détection d'antigènes dans le contexte de l'apparition des variants préoccupants d'Omicron. Plus particulièrement, des préoccupations ont été soulevées au sujet des tests rapides de détection d'antigènes qui ciblent uniquement la protéine *spike* (et ne sont donc pas combinés avec la protéine de la nucléocapside) ainsi que de la charge virale mesurée à différents moments et à différents sites (tels que la gorge et le nez) après une infection par Omicron. Le groupe de travail technique du CSS continuera de suivre l'évolution de la situation, y compris les nouvelles données relatives aux éventuelles répercussions du variant préoccupant Omicron sur les performances des tests rapides de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19; s'il y a lieu, il modifiera en conséquence les critères définis.

Jusqu'à présent, rien n'a démontré une quelconque baisse notable des charges virales susceptible de se répercuter sur les performances des tests rapides de détection d'antigènes chez les personnes infectées par Omicron (par rapport à celles infectées par Delta)⁴. Il convient de noter que les tests rapides de détection d'antigènes visent principalement à détecter la protéine de la nucléocapside virale (N). Chez les variants d'Omicron, celle-ci présente moins de mutations que la protéine *spike* (S). Pour l'heure, les tests rapides de détection d'antigènes qui ciblent la protéine S ou pour lesquels la protéine cible est inconnue sont inscrits sur la liste commune de l'UE. D'autres études sont en cours, et les laboratoires doivent rester vigilants pour veiller à détecter les baisses de sensibilité des tests rapides de détection d'antigènes utilisés pour différents variants préoccupants.

1.2.2. Informations actualisées sur les rétablissements après une infection par le SARS-CoV-2

Tant la vaccination que l'infection antérieure protègent les personnes qui se trouvent ultérieurement exposées – ou réexposées – au virus SARS-CoV-2, ce qui réduit la probabilité

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, J., Kissler, S., Fauver, J. R., Mack, C., Tai, C. G., Samant, R.M., et al., *Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant* ; Hay, J., et al., *Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study* ; Puhach, O., Adea, K., Hulo, N., Sattonnet, P., Genecand, C., Iten, A., et al., *Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron*.](#)

d'infection et de maladie grave. Il a été démontré que la protection vaccinale s'affaiblit plus rapidement que la protection après rétablissement. Il reste néanmoins difficile de préciser la durée exacte de la protection conférée dans le contexte de l'évolution continue du SARS-CoV-2. L'apparition d'Omicron, doté de capacités supplémentaires d'échappement immunitaire, a eu une incidence sur la protection, qu'elle ait été acquise grâce à la vaccination ou au rétablissement, ce qui a entraîné des infections et des réinfections post-vaccinales⁵.

Un facteur clé à prendre en considération en ce qui concerne les certificats de rétablissement réside dans la question de savoir si, en cas d'infection, la protection vaccinale et la protection après rétablissement permettent de réduire le risque de transmission. La charge virale étant un facteur essentiel qui influence l'infectivité, son substitut en laboratoire, le cycle seuil (Ct) de la RT-PCR quantitative (qRT-PCR), peut être utilisé pour étudier le niveau de protection. En cas de haute protection vaccinale ou après rétablissement, la réplication virale est réduite, ce qui se traduit par des valeurs Ct plus élevées chez les personnes qui connaissent une infection post-vaccinale ou une réinfection. Woodbridge, et coll. ont récemment rendu compte d'une étude portant sur plus de 460 000 valeurs Ct de personnes non vaccinées, vaccinées et rétablies infectées par Delta ou Omicron. Ce compte-rendu démontre que, si une vaccination récente réduit la charge virale d'Omicron, ses effets se dissipent rapidement (en approximativement 70 jours). En revanche, il est démontré que les effets s'estompent bien plus lentement chez les personnes rétablies, les valeurs Ct restant constamment supérieures à celles enregistrées parmi les personnes non vaccinées, et ce, jusqu'à 18 mois⁶.

De récentes données provenant du Japon sur l'excrétion virale d'Omicron à partir de 83 échantillons prélevés chez 19 personnes vaccinées et deux personnes non vaccinées ont montré que la charge d'ARN viral culminait trois à six jours après l'apparition des symptômes et qu'elle diminuait progressivement au fil du temps, aucun virus infectieux n'étant détecté dans les échantillons respiratoires dix jours après l'apparition des symptômes⁷. D'après les résultats d'une étude menée par Hay et coll. sur la dynamique virale et la durée de positivité aux tests PCR d'Omicron, le pic d'ARN viral et la durée de la phase de clairance sont en moyenne inférieurs à ceux des infections par Delta⁸. La durée moyenne des infections par Omicron était de 9,87 jours (IC de 95 % entre 8,83 et 10,9), contre 10,9 jours (IC de 95 % entre 9,41 et 12,4) pour les infections par Delta.

Puhach et coll. ont observé des charges virales infectieuses légèrement inférieures chez les patients infectés par le variant préoccupant Omicron par rapport aux patients infectés par le

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 \(niid.go.jp\)](#)

⁸ [Hay, J., et al., Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study, medRxiv\).](#)

variant préoccupant Delta. Cette différence n'est néanmoins pas notable d'un point de vue statistique⁹.

1.2.3. Informations actualisées sur l'efficacité des vaccins¹⁰

Selon les estimations, l'efficacité vaccinale contre les maladies graves après la première dose de rappel est élevée, mais diminue avec le temps

Les études menées sur l'efficacité vaccinale contre les maladies graves provoquées par le variant Omicron portent à croire que cette efficacité contre les complications est élevée après l'administration d'une dose de rappel, caractérisée par un niveau de protection d'environ 77 % à 94 % jusqu'à deux ou trois mois après avoir reçu cette dose. Les études comprenant une période de suivi de quatre à six mois après la première dose de rappel continuent de mettre en évidence une protection contre les maladies graves. Les estimations de l'efficacité vaccinale indiquent un niveau de protection supérieur ou égal à 70 % dans 27 des 35 études (77 %) jusqu'à six mois après la dose de rappel à ARN messager (ARNm), avec un léger affaiblissement au fil du temps.

Dans des études portant sur l'efficacité vaccinale plus de six mois après une première dose de rappel, le Royaume-Uni a constaté que, chez les personnes âgées de 18 à 64 ans, cette efficacité contre les complications a diminué, passant de 92,4 % entre cinq et neuf semaines à 53,7 % entre 25 et 39 semaines après le rappel. Chez les personnes âgées d'au moins 65 ans, l'efficacité vaccinale contre les complications a diminué, passant de 92,4 % à 66,8 % entre 25 et 39 semaines. Dans cette étude, les complications étaient définies comme la mise sous oxygène ou sous respirateur de patients, ou leur transfert aux soins intensifs.

En résumé, la première dose de rappel protège contre les maladies graves, certaines données indiquant un affaiblissement de la protection à partir de quatre mois environ après son administration.

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

¹⁰ La présente section comporte des références aux documents suivants: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://publishing.service.gov.uk/); [Weekly epidemiological update on COVID-19 – 26 October 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/); [Resource Library | ViewHub \(view-hub.org\)](https://view-hub.org/); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](https://medrxiv.org/); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron](https://medrxiv.org/); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](https://medrxiv.org/); [Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa](https://medrxiv.org/); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](https://medrxiv.org/); [Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and Ba.2 Omicron Lineages: A Case-Case and Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal](https://medrxiv.org/); [Effectiveness of mRNA-1273 against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 | medRxiv](https://medrxiv.org/); [Effectiveness of Monovalent mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults During BA.1/BA.2 and BA.4/BA.5 Predominant Periods of SARS-CoV-2 Omicron Variant in the United States — IVY Network, 18 States, December 26, 2021–August 31, 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](https://medrxiv.org/); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC, 18 juillet 2022.](https://ecdc.europa.eu/)

Estimations de l'efficacité vaccinale contre les maladies graves et l'hospitalisation après la deuxième dose de rappel

L'efficacité vaccinale contre les maladies graves à la suite d'une deuxième dose de rappel reste élevée pendant la brève période de suivi examinée dans les études disponibles jusqu'à présent. La deuxième dose de rappel semble contrebalancer la légère baisse du niveau de protection observée quatre mois après la première dose de rappel. Selon les résultats et l'étude donnés, le niveau de protection oscille entre 40 % et 77 % par rapport à celui enregistré après la troisième dose (efficacité vaccinale cumulative ou relative¹¹), et entre 66 % et 86 % par rapport à celui des personnes non vaccinées. Certaines études ont démontré un affaiblissement progressif similaire de la protection après la deuxième dose de rappel, comparable à celui observé après la première dose de rappel.

D'après une récente analyse de l'efficacité vaccinale à plus long terme au Royaume-Uni, on observe un certain affaiblissement de la protection contre les risques d'hospitalisation après une deuxième dose de rappel (quatrième dose). Il ressort de cette analyse que l'efficacité vaccinale contre l'hospitalisation due à toutes les sous-lignées du variant Omicron (BA.1, BA.2, BA.4 et BA.5) s'améliorait grâce à une quatrième dose et que l'efficacité vaccinale cumulative* après deux à quatre semaines s'élevait à 58,8 %. Cette efficacité vaccinale cumulative a diminué pour atteindre seulement 10,8 % à partir de 20 semaines après l'administration de la quatrième dose.

Estimations hétérogènes de l'efficacité vaccinale contre les maladies graves provoquées par les sous-lignées BA.4, BA.4.6 et BA.5 d'Omicron

Les études disponibles aboutissent à des résultats variables concernant l'efficacité vaccinale contre les complications engendrées par les sous-lignées BA.4 et BA.5 d'Omicron. Les études menées au Royaume-Uni et en Afrique du Sud n'ont pas mis en évidence de net écart d'efficacité vaccinale contre les différentes complications entre les sous-lignées BA.1, BA.2, BA.4 ou BA.5 d'Omicron. L'efficacité vaccinale contre les maladies graves provoquées par BA.4 et BA.5 semble se maintenir (des résultats comparables ressortent également d'études réalisées au Danemark et en Afrique du Sud). Cependant, d'autres études ont révélé que le niveau de protection contre les complications après la troisième ou la quatrième dose était plus faible pour BA.5 que pour BA.1 et BA.2 (Canada, Portugal, États-Unis).

Une récente analyse menée au Royaume-Uni a montré que, dans l'ensemble, rien ne prouvait un affaiblissement de la protection contre les risques d'hospitalisation pour la sous-lignée BA.4.6 d'Omicron par rapport à ses autres sous-lignées BA.4 ou BA.5.

La protection conférée par les vaccins actuels contre l'infection et la transmission d'Omicron est limitée et de courte durée

¹¹ L'efficacité vaccinale cumulative (ou relative) de la quatrième dose correspond au niveau de protection que cette dose ajoute à celui conféré par une troisième dose. Ces estimations semblent donc plus basses et ne sont pas directement comparables à celles résultant du calcul de l'efficacité vaccinale par rapport aux personnes non vaccinées (rapport de l'Agence britannique pour la sécurité sanitaire, UK HSA).

L'efficacité vaccinale contre l'infection symptomatique diminue après l'administration d'une première dose de rappel d'un vaccin à ARNm, passant d'estimations situées entre 45 % et 66 % dans l'immédiat pendant les trois premiers mois à des estimations d'environ 25 % à 45 % entre trois et six mois après la dose de rappel. Les données sur l'efficacité et l'efficience d'une deuxième dose de rappel d'un vaccin à ARNm sont encore rares. Une deuxième dose de rappel améliore l'efficacité vaccinale contre l'infection, mais cette amélioration semble s'estomper rapidement, comme on a pu le constater pendant la courte période de suivi écoulée jusqu'à présent après cette dose.

La collecte de données relatives aux infections antérieures devrait se complexifier

La forte transmissibilité et les capacités d'échappement immunitaire d'Omicron, ainsi que l'assouplissement des stratégies de dépistage, se sont traduits par un taux d'infections élevé dans l'ensemble de la population. L'immunité hybride – acquise grâce à une combinaison de vaccination et d'au moins une infection antérieure – est de plus en plus courante. Dans le contexte actuel, alors que de nombreux pays ont changé de stratégies et de pratiques en matière de dépistage, il est probable qu'un certain nombre d'infections n'aient pas été enregistrées et que l'accès au dépistage varie d'un État membre à l'autre. Il semble donc peu probable, voire impossible, de pouvoir recueillir des données précises concernant le statut d'immunité hybride dans le contexte de l'évolution des pratiques de dépistage. Il s'agit d'un point important à prendre en considération, dès lors que de nombreuses personnes choisiront de ne pas se faire administrer une ou plusieurs doses dans le cadre du programme de vaccination contre la COVID-19 en raison d'une infection antérieure, mais ne seront pas toujours en mesure d'en fournir la preuve dans le contexte actuel, par rapport à la première phase de la campagne de vaccination contre la COVID-19 dans le cadre de l'application du certificat COVID numérique de l'UE.

Vaccins bivalents contre la COVID-19 adaptés à Omicron

À ce stade, il n'existe aucune donnée sur l'efficacité vaccinale des vaccins bivalents adaptés à Omicron. L'ECDC continuera de surveiller les données relatives à l'efficacité vaccinale et fera le point sur toute information nouvellement disponible. Les données réelles seront essentielles pour mesurer l'incidence des nouveaux vaccins bivalents adaptés à Omicron sur la prévention des infections et des maladies, étant donné que ces vaccins adaptés ont été approuvés sur la base d'études aux fins desquelles des données relatives à la sécurité et à l'immunogénicité ont été recueillies.

En ce qui concerne les nouveaux vaccins, il n'existe à ce jour aucune donnée concernant leur incidence sur les infections, la transmission ou les risques de maladie grave en situation réelle, et s'il y a lieu de tenir compte de certaines limites temporelles dans le cadre de l'application du certificat COVID numérique de l'UE.

1.3. Scénarios à plus long terme

Bien que la phase la plus aiguë de la pandémie qu'elle a causée soit passée, la COVID-19 continue de peser lourdement sur la santé publique dans l'UE/EEE. Plus précisément, les données enregistrées par le système européen de surveillance (TESSy) pour l'UE/EEE pour la

seule année 2022 montrent que le nombre d'infections et de décès liés à la COVID-19 sont substantiellement plus importants que ceux enregistrés annuellement pour d'autres maladies infectieuses graves en Europe à leur niveau d'avant la pandémie¹². Les données actuelles, notamment en ce qui concerne la protection relativement éphémère contre l'infection acquise à la suite d'infections antérieures et de vaccinations, laissent entrevoir le maintien d'une prévalence annuelle de la COVID-19 pour les années à venir.

La charge permanente résultant de la COVID-19 continuera probablement de varier au fil du temps. Quatre éléments clés sont particulièrement décisifs pour déterminer le moment et l'ampleur des futures vagues de COVID-19.

- Premièrement, la protection vaccinale et acquise naturellement contre l'infection et les complications s'affaiblit au fil du temps. La mesure dans laquelle la protection s'affaiblit parmi la population, par exemple, après une vague antérieure ou une campagne de vaccination, a une incidence considérable sur la probabilité de futures vagues d'infections et de complications. En outre, la future dynamique de la COVID-19 sera fortement influencée par l'évolution de la gravité et de la transmission de la maladie ainsi que de l'affaiblissement de la protection contre celle-ci après plusieurs infections, pour laquelle des données scientifiques supplémentaires sont nécessaires.
- Deuxièmement, l'apparition de (sous-)lignées du SARS-CoV-2 présentant un meilleur échappement immunitaire ou étant plus transmissibles est un facteur crucial pour les futures vagues de COVID-19, qui sera, conjugué à toute évolution de la gravité des nouveaux variants, déterminant pour la charge de morbidité liée à ces vagues.
- Troisièmement, les fluctuations temporelles de la COVID-19 seront amplifiées ou réduites par le comportement humain, allant de la transformation des modes de déplacement humain pendant les périodes de vacances et l'augmentation du mélange social dans les espaces couverts par temps plus froid (notamment lors des prochaines fêtes de fin d'année) aux conduites autoprotectrices dictées par une perception accrue des risques.
- Quatrièmement, il est possible que des tendances saisonnières se dessinent, résultant d'autres facteurs (tels que le climat), ce qui peut se traduire par des variations de la charge engendrée par la COVID-19 au cours de l'année.

En conclusion, il est probable que la charge permanente résultant de la COVID-19 atteigne des niveaux élevés, soumis à des fluctuations temporelles. Il est en outre nécessaire de recueillir davantage de données scientifiques séroépidémiologiques et de données représentatives sur la charge de morbidité pour fournir une analyse plus approfondie de l'évolution future de la pandémie de COVID-19. Pour une vue d'ensemble des scénarios à plus long terme dans la phase post-aiguë continue et de leurs implications en ce qui concerne les mesures de santé publique, voir également les rapports de l'ECDC intitulés «Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in

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

the EU/EEA» (Scénarios qualitatifs à long terme et examen de leurs implications pour la préparation et la réaction à la pandémie de COVID-19 dans l'UE/EEE»¹³.

2. CONTRIBUTION DU COMITE DE SECURITE SANITAIRE (CSS) – 21 NOVEMBRE 2022

2.1. Rôle du comité de sécurité sanitaire

Le comité de sécurité sanitaire (CSS) de l'Union a été institué en 2001 à la demande des ministres de la santé des États membres de l'UE pour former un groupe consultatif informel sur la sécurité sanitaire à l'échelon européen. Son rôle a été officialisé en 2013 par l'adoption de la décision n° 1082/2013/UE¹⁴ puis encore renforcé à la suite de l'adoption du règlement concernant les menaces transfrontières graves pour la santé¹⁵.

Le CSS est chargé de jouer un rôle dans la coordination de la planification de la prévention des menaces transfrontières graves pour la santé ainsi que de la préparation et de la réaction à ces menaces. Il se compose de représentants des États membres, répartis dans deux structures de travail: un groupe de travail de haut niveau chargé d'examiner régulièrement les menaces transfrontières graves pour la santé et d'adopter des avis et orientations; des groupes de travail techniques chargés d'examiner des sujets spécifiques.

Afin d'aider la Commission à mettre en œuvre le règlement relatif au certificat COVID numérique de l'UE en ce qui concerne certaines questions de santé publique, le CSS est consulté par l'intermédiaire d'études ciblées. Il a en outre établi deux groupes de travail techniques spécialisés, décrits ci-après.

2.2. Groupe de travail technique du CSS sur les dispositifs de diagnostic de la COVID-19

Dans le contexte de la pandémie de COVID-19, le CSS a créé en mai 2021 un groupe de travail technique sur les tests de diagnostic de la COVID-19¹⁶. Ce groupe réunit des experts des 27 États membres et de la Norvège, ainsi que des représentants de la direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire (DG SANTE), du Centre commun de recherche (JRC) et du Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC). La DG SANTE et le JRC assurent la présidence des réunions du groupe de travail.

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

¹⁴ Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

¹⁵ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/CE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

¹⁶ De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_fr

Ce groupe de travail technique vise notamment à examiner les propositions présentées par les États membres ainsi que par les fabricants de dispositifs à inclure dans la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19¹⁷. Le groupe de travail technique, qui se réunit en moyenne une fois par mois, évalue ces propositions au regard des critères établis par la recommandation 2021/C 24/01 du Conseil¹⁸, ainsi que des critères approuvés par le CSS le 21 septembre 2021.

Si le groupe de travail technique estime qu'une mise à jour de la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 est nécessaire, une proposition est présentée au CSS en vue d'un accord formel. Ces mises à jour peuvent concerner des ajouts et/ou des suppressions de tests de détection d'antigènes. Elles peuvent également porter sur la disponibilité des données et des informations (par exemple, la publication de nouvelles études de validation). Un addendum est publié à chaque mise à jour de la liste commune. Il fournit des précisions et des informations contextuelles sur les décisions prises par le groupe de travail technique.

Depuis sa première réunion, le groupe de travail technique s'est réuni à 28 occasions, et la liste commune de l'UE des tests de détection d'antigènes a été mise à jour 19 fois. Alors que 26 dispositifs de détection d'antigènes figuraient dans la première version de la liste commune de l'UE, publiée le 17 février 2021, 249 tests de détection d'antigènes pour le diagnostic de la COVID-19 sont inscrits sur la version du 11 novembre 2022 et remplissent donc les conditions nécessaires à la délivrance d'un certificat COVID numérique de l'UE de test et de rétablissement pour les déplacements intra-UE.

En moyenne, les fabricants présentent environ 15 nouvelles demandes par semaine pour des dispositifs qu'ils souhaitent voir figurer sur la liste commune de l'UE. En d'autres termes, les experts qui font partie du groupe de travail technique sur les dispositifs de diagnostic de la COVID-19 examinent chaque mois approximativement 60 nouvelles demandes. Les fabricants chinois déposent environ 60 % de ces demandes, et les fabricants établis dans l'Union environ 19 %, ce qui confirme la dimension et l'importance mondiales acquises par la liste commune de l'UE.

2.3. Groupe de travail technique du CSS sur les certificats COVID numériques de l'UE de vaccination délivrés aux participants à un essai clinique sur la COVID-19

Lors de la prorogation du règlement relatif au certificat COVID numérique de l'UE, le Parlement européen et le Conseil ont prévu que les États membres pouvaient délivrer un certificat COVID numérique de l'UE aux personnes participant à des essais cliniques en cours pour les vaccins

¹⁷ Disponible à l'adresse suivante: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

¹⁸ Recommandation du Conseil relative à un cadre commun pour l'utilisation et la validation de tests rapides de détection d'antigènes et la reconnaissance mutuelle des résultats des tests de dépistage de la COVID-19 dans l'UE (2021/C 24/01, JO C 24 du 22.1.2021, p. 1).

contre la COVID-19 pour lesquels une autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été délivrée, à condition qu'ils soient approuvés par les comités d'éthique et les autorités compétentes des États membres. Ces certificats peuvent être acceptés par d'autres États membres afin de lever les restrictions à la libre circulation. En outre, le CSS est chargé, en vertu du règlement, d'émettre des orientations pour garantir la cohérence de l'acceptation de ces certificats dans l'Union.

En août 2022, le CSS a institué un nouveau groupe de travail technique sur les certificats COVID numériques de l'UE de vaccination délivrés aux participants à un essai clinique sur la COVID-19, dans le but de rédiger des orientations sur une approche unique. Ce groupe se compose d'experts désignés par certains États membres (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), la Norvège, l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'ECDC, ainsi que le groupe de coordination des essais cliniques, qui rassemble les principaux coordinateurs d'essais cliniques et facilite un échange sur les premiers résultats des essais et les problèmes communs à résoudre dans un climat de confiance. La DG SANTE et la direction générale de la recherche et de l'innovation (DG RTD) assurent la présidence du groupe de travail.

Le groupe de travail technique a tenu plusieurs réunions, lesquelles ont débouché sur l'élaboration d'un document intitulé «Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials» (orientations sur l'acceptation mutuelle des certificats COVID numériques de l'UE délivrés aux participants à des essais cliniques), adopté par le CSS le 5 octobre 2022¹⁹. Il s'agit d'un «document vivant» qui peut être actualisé si nécessaire, tout comme la liste des essais, sous réserve de l'approbation du CSS.

Les points clés convenus sont les suivants:

- les États membres doivent convenir d'une approche unique en matière d'acceptation mutuelle pour tous les essais cliniques en cours, sans distinction;
- cette approche devrait s'appliquer à tous les essais cliniques de l'UE/EEE portant sur des vaccins contre la COVID-19 qui sont accessibles au public et qui figurent dans EudraCT (base de données de l'UE sur les essais cliniques) ou dans CTIS (système d'information sur les essais cliniques), gérés par l'EMA;
- une sélection limitée d'essais internationaux stratégiques devrait également être prise en considération (non incluse actuellement). Ajout à effectuer dans la mesure du nécessaire et s'il y a eu lieu, à la demande des promoteurs.

L'actuel projet de document d'orientation présente un certain nombre d'arguments en faveur d'une approche consistant à accepter tous les essais cliniques menés dans l'UE/EEE sur les vaccins contre la COVID-19 (liste à extraire d'EudraCT, base gérée par l'EMA), ainsi que certains essais cliniques stratégiques en cours dans des pays tiers (selon une procédure de sélection associant Vaccelerate, à la demande des promoteurs). Les États membres doivent donc

¹⁹ Disponible à l'adresse suivante: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_en

convenir d'une approche unique en matière d'acceptation mutuelle pour tous les essais cliniques en cours, sans distinction, si ceux-ci figurent dans l'annexe du document d'orientation (document «vivant»). Tout ajout et/ou toute modification apportés à cette liste feront toujours l'objet d'un processus d'acceptation par le comité de sécurité sanitaire.