



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 22 Nollaig 2022
(OR. en)

Comhaid Idirinstitiúideacha:
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

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	22 Nollaig 2022
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	COM(2022) 753 final
Ábhar:	IARSCRÍBHINNÍ a ghabhann leis an TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE de bhun Airteagal 16(3) de Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad COM(2022) 753 final.

Faoi iamh: COM(2022) 753 final



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

IARSCRÍBHINNÍ

a ghabhann leis an

TUARASCÁIL ÓN gCOIMISIÚN CHUIG PARLAIMINT NA hEORPA AGUS CHUIG AN gCOMHAIRLE

**de bhun Airteagal 16(3) de Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón
gComhairle maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le
vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a
fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim
COVID-19**

IARSCRÍBHINN I

Miondealú mionsonraithe ar líon Dheimhnithe Digiteacha COVID an Aontais a eisíodh (faoin 1 Samhain 2022)

	Deimhnithe vacsaínithe	Deimhnithe tástála (NAAT ¹) a eisíodh	Deimhniú tástála (Tástálacha Antaigine ²)	Deimhnithe téarnaimh	An líon iomlán a eisíodh
An Ostair	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
An Bheilg*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
An Bhulgáir	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
An tSeicia	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
An Danmhairg	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
An Ghearmáin*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
An Eastóin*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Éire*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
An Ghréig	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
An Spáinn	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
An Fhrainc	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
An Chróit	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
An Iodáil	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
An Chipir	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
An Laitvia	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
An Liotuáin	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Lucsamburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
An Ungáir	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Málta*	500 010	1 850		529	502 389
An Ísiltír**	319 010 858				319 010 858
An Pholainn*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
An Phortaingéil	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
An Rómáin	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504,494
An tSlóivéin	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
An tSlóvaic	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
An Fhionlainn*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
An tSualainn*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
An Íoslainn	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtinstéin	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
An Iorua**	47 270 000				47 270 000
Iomlán AE/LEE	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Líon iomlán na ndeimhnithe NAAT agus tástála antaiginí

** Líon iomlán na ndeimhnithe de na trí chineál sin a eisíodh

¹ ‘Tástáil aimpliúcháin aigéid núicléasaigh’, amhail teicnící um imoibriú slabhrúil polaiméaraise cúl-trascriptóise (RT-PCR), um aimpliúchán isiteirmeach trí mheán lúb (LAMP) agus um aimpliúchán trí mheán tras-scríofa (TMA), a úsáidtear chun láithreacha aigéad ribeanúicléasach (RNA) SARS-CoV-2 a bhrath.

² Cumhdaítear le ‘tástálacha antaiginí’ Mearthástálacha Antaiginí (RATanna), is é sin, tástáil a bhraitheann ar bhrath próitéiní víreasacha (antaiginí) trí imdhíonmheasúnacht sreafa chliathánaigh a thugann torthaí i gceann achar ama níos lú ná 30 nóiméad, agus measúnuithe antaigineacha saotharlainn-bhunaithe araon.

IARSCRÍBHINN II

Treoraíocht ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú agus ón gCoiste Slándála Sláinte

1. IONCHUR ÓN LÁRIONAD EORPACH UM GHALAIR A CHOSC AGUS A RIALÚ (ECDC) – 21/11/2022

1.1. Achoimre ar staid na himeartha maidir leis an staid eipidéimeolaíoch

Is é staid eipidéimeolaíoch reatha COVID-19 ná treochtaí atá ag laghdú maidir le rátaí cáis ag leibhéal AE/LEE, lena n-áirítear i measc daoine 65 bliana d'aois agus níos sine, chomh maith le rátaí báis atá ag laghdú. Tá táscairí na n-ospidéal agus na n-aonad dianchúraim fós seasmhach nó ag laghdú ar fud an réigiúin i gcomparáid le seachtainí beaga anuas. Ó cuireadh síneadh leis an Rialachán maidir le Deimhniú Digiteach COVID an Aontais i mí an Mheithimh 2022, tá rabharta cásanna tar éis a bheith ann i dtíortha AE/LEE, rabharta lenar tháinig méadú ar líon na ndaoine san ospidéal agus ar líon na mbásanna mar gheall ar COVID-19. Le linn na tréimhse sin, ba threise ginealaigh Omicron BA.4 agus BA.5 agus tháinig siad in ionad ghinealach Omicron BA.2 ba threise roimhe sin. Iompraíonn BA.4 agus BA.5 roinnt ionaduithe aimínaigéid spícephróitéine a seachnaíonn an imdhíonachta, agus d'éirigh siad ceannasach i ngearrthréimhse ama. Bhí líon na gcásanna, líon na ndaoine san ospidéal agus líon na mbásanna i bhfad ní b'íse, áfach, ná mar a bhí nuair a tháinig Omicron isteach in AE/LEE ar dtús.

Is iad na príomh-athraithe atá ag scaipeadh in AE/LEE faoi láthair ná ginealaigh éagsúla Omicron ag a bhfuil sinsearachtaí éagsúla (is iad sliochtaigh BA.2, BA.4 agus, den chuid is mó, BA.5 iad) agus a bhfuil ann dóibh mar thoradh ar phróiseas éagsúlaithe éabhlóidigh ó na ginealaigh tuismitheora Omicron lena mbaineann. Suimiúil go leor, fuair go leor de na ginealaigh nua sin tacair chomhchosúla de shócháin san fhearann nasctha gabhdóirí – feiniméan ar a dtugtar éabhlóid inréimneach – agus is eol go mbaineann na sócháin sin le seachaint imdhíonachta. Thairis sin, léiríonn cuid de na ginealaigh sin ardleibhéal éagsúlachta ón ghinealach tuismitheora (cúig shóchán nó níos mó sa spícephróitéin). I measc samplaí d'athraithe den sórt sin tá BQ.1, BF.6, agus BN.1.

Tá sraith eile de ghinealaigh SARS-CoV-2 atá ag teacht chun cinn léirithe ag ghinealach Omicron athchuingreach XBB: athchuingreach de dhá fho-ghinealach BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). Ba chúis ráige é XBB i roinnt tíortha san Áise Thoir Theas (Singeapór, mar shampla) agus braitheadh é cheana féin ag leibhéal ísele i dtíortha AE/LEE.

De réir meastacháin samhaltaithe, tá coinne leis go mbeidh níos mó ná 50 % d'ionfhabhtuithe SARS-CoV-2 mar thoradh ar BQ.1 agus a fho-ghinealaigh (e.g. BQ.1.1) faoi lár mhí na Samhna go dtí tús mhí na Nollag 2022. Faoi thús 2023, tá coinne leis go mbeidh níos mó ná 80 % de chásanna SARS-CoV-2 mar gheall ar BQ.1 agus a fho-ghinealaigh.

Is dócha gurb é seachaint na himdhíonachta go príomha a spreagann an méadú atá feicthe ar ráta fáis BQ.1. Is dócha go gcuirfidh an t-athraitheach sin agus a fho-ghinealaigh le méadú breise i gcásanna COVID-19 in AE/LEE sna seachtainí agus sna míonna amach romhainn. Braithfidh

méid an mhéadaithe ar chásanna COVID-19 ar fhachtóirí éagsúla, lena n-áirítear an chosaint imdhíonachta ar an ionfhabhtú, cosaint a bhfuil tionchar ag uainiú agus clúdach córas vacsaínithe COVID-19 uirthi, agus fairsinge, uainiú agus tírdhreach athraitheach ráigeanna paindéime SARS-CoV-2 roimhe seo. De réir sonraí teoranta atá ar fáil, níl aon fhianaise ann go bhfuil baint ag BQ.1 le déine ionfhabhtaithe níos mó ná na hathraithigh BA.4/BA.5 atá ag scaipeadh.

Go dtí seo, ní raibh baint ag aon cheann de na ginealaigh a dtugtar tuairisc orthu thuas le déine mhéadaithe, cé go bhfuarthas amach i staidéir neodrúcháin le déanaí go bhfuil nasc ag na ginealaigh sin le cosaint laghdaithe ar ionfhabhtú i gcomparáid lena nginealaigh tuismitheora lena mbaineann (e.g. BA.5).

Cé nár breathnaíodh aon tionchar ar eipidéimeolaíocht COVID-19 go fóill in AE/LEE mar thoradh ar an méadú ar chion na n-athraitheach sin (agus go háirithe BQ.1), tá sé fós tábhachtach go leanfaíar aghaidh ag déanamh faireacháin orthu, go háirithe ós rud é go bhfuil glacadh an dara teandáileog fós sách íseal i spriocghrúpaí. Ba cheart do thíortha fanacht ar an airdeall maidir le comharthaí de theacht chun cinn agus scaipeadh BQ.1; tástáil íogair ionadaíoch agus faireachas géanomaíoch a choinneáil ar bun, mar aon le tuairisciú tráthúil seichimh agus córais faireachais fairtheora a neartú (cúram príomhúil ILI/ARI agus SARI).

Tá difríocht mhór idir an staid athraitheach reatha agus na céimeanna nuair a tháinig Alpha, Delta nó Omicron chun cinn. Bhí déine agus/nó próifílí in-tarchurthachta níos airde i gceist leis na hathraithigh sin go léir i gcomparáid le hathraithigh a bhí á scaipeadh roimhe sin, tráth a raibh imdhíonacht an daonra ó vacsaíniú agus ionfhabhtú roimhe sin níos ísle, agus mar sin de bhain rioscaí i bhfad níos airde do dhaoine aonair sa daonra agus do chórais chúram sláinte leo.

Tugann na tírdhreacha athraitheach agus imdhíonachta atá ann faoi láthair i dtíortha AE/LEE le fios go mbeadh an tionchar/luach a bhainfeadh le deimhnithe Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais a úsáid íseal faoi láthair ó thaobh na sláinte poiblí de.

1.2. Fianaise eolaíoch ábhartha nua ar thástálacha, vacsaíniú agus téarnamh COVID-19

1.2.1. Úsáid mearthástálacha antaiginí

Is féidir le mearthástálacha antaiginí (RADTanna) cur le cumas tástála foriomlán SARS-CoV-2, agus agaí feithimh níos giorra agus costais laghdaithe i gceist leo, go háirithe i gcásanna ina bhfuil cumas tástála NAAT teoranta nó nach bhfuil sé ar fáil. Mar sin féin, tá a n-íogaireacht níos ísle i gcoitinne ná íogaireacht RT-PCR³. Féadfaidh RADTanna láithreach SARS-CoV-2 (lena n-áirítear víris athraitheacha) a bhrath ach ní féidir leo na hAthraithigh ar Díol Imní iad (VOC) a shainathint nó a idirdhealú. Féadfaidh siad, áfach, cuidiú le tarchur breise a laghdú trí chásanna an-tógálach a bhrath go luath, rud a fhágfaidh go mbeifear in ann rianú teagmhálaithe nó féin-leithlisiú a thosú go tapa. Bhunaigh Coiste Slándála Sláinte an Aontais (HSC) meitheal theicniúil (TWG) maidir le tástálacha diagnóiseacha COVID-19, a chomhaontaigh liosta

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

coiteann a thugtar cothrom le dáta go tráthrialta de thástálacha antaiginí COVID-19 (RADTanna agus measúnachtaí antaiginí saotharlainn-bhunaithe) a chomhlíonann critéir shainithe feidhmíochta.

Ó bhí mí na Nollag 2021 ann, tá TWG HSC ag plé feidhmíocht RADTanna i gcomhthéacs athraithigh Omicron atá ag teacht chun cinn ar díol inní iad. Go háirithe, tá inní léirithe faoi RADTanna a dhíríonn ar an spicephróitéin amháin (agus dá bhrí sin nach bhfuil comhcheangailte leis an bpróitéin núicléacaipside) chomh maith leis an ualach víreasach a thomhaistear ag pointí ama éagsúla agus ag suíomhanna éagsúla (e.g. scornach agus srón) tar éis ionfhabhtú Omicron. Leanfaidh TWG HSC ar aghaidh ag déanamh faireacháin ar an gcás, lena n-áirítear fianaise atá ag teacht chun cinn maidir leis an tionchar a d'fhéadfadh a bheith ag athraitheach Omicron ar díol inní é ar fheidhmíocht RADTanna COVID-19 agus, más gá, leasóidh sé na critéir chomhaontaithe dá réir.

Go dtí seo, níor léiríodh aon laghdú suntasach ar ualaí víreasacha a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar fheidhmíocht RADTanna do dhaoine aonair atá ionfhabhtaithe le Omicron (i gcomparáid le daoine aonair atá ionfhabhtaithe le Delta)⁴. Ba cheart a thabhairt faoi deara go bhfuil sé d'aidhm ag RADTanna go príomha an phróitéin núicléacaipside (próitéin N) víreasach a bhrath agus, sna hathraithigh Omicron, léiríonn sé sin níos lú éagsúlacht ná an Spicephróitéin (próitéin S). Faoi láthair, tá RADTanna a dhíríonn ar an bpróitéin S nó nach eol an spriocphróitéin ar a ndíríonn siad marcáilte ar liosta coiteann an Aontais. Tá staidéir bhreise fós ar siúl, agus ba cheart do shaotharlanna fanacht ar an airdeall lena áirithiú go mbraitheann siad laghduithe ar íogaireacht na RADTanna a úsáidtear le haghaidh VOCanna éagsúla.

1.2.2. Nuashonruithe maidir le téarnamh ó ionfhabhtú SARS-CoV-2

Cosnaíonn vacsaíniú agus ionfhabhtú roimhe seo daoine aonair a mbeidh teagmháil acu ina dhiaidh sin – nó a mbeidh teagmháil acu an athuair – le víreas SARS-CoV-2, rud a fhágann gur lú an dóchúlacht go dtiocfaidh ionfhabhtú nó galar trom orthu. Tá sé léirithe go laghdaítear an chosaint ar ionfhabhtú ó vacsaíniú níos tapúla ná an chosaint ó théarnaimh, ach tá sé deacair, áfach, fad cruinn na cosanta a thugtar i gcomhthéacs éabhlóide leanúnaí SARS-CoV-2 a shonrú. Bhí tionchar ag teacht chun cinn Omicron, a bhfuil cumais bhreise aige an imdhíonacht a sheachaint, ar chosaint ó vacsaíniú agus ó théarnaimh, rud a d'fhág go raibh ionfhabhtuithe d'ainneoin an vacsaínithe ann agus ath-ionfhabhtuithe⁵.

Toisc thábhachtach le cur san áireamh maidir le deimhnithe téarnaimh is ea, i gcás ionfhabhtaithe, má laghdaítear an riosca tarchuir mar thoradh ar chosaint de thoradh vacsaínithe agus cosaint de thoradh téarnaimh. Mar gheall gur toisc mhór a théann i bhfeidhm ar

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM, et al. *Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant.* ; Hay JA et al. *Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study.* ; Puhach O, Adea K, Hulo N, 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.*](#)

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

ionfhabhtaíocht é an t-ualach víreasach, is féidir a ionadaí saotharlainne, tairseach timthrialla qRT-PCR (Ct), a úsáid chun imscrúdú a dhéanamh ar an leibhéal cosanta ar tharchur. Nuair a bhíonn cosaint trí mheán vacsaíne agus trí mheán théarnamh ard, laghdaítear macasamhlú víreas agus bíonn scóir Ct níos airde ag daoine a bhfuil ionfhabhtú d'ainneoin vacsaínithe nó athionfhabhtú orthu. Thuairiscigh Woodbridge et al le déanaí ar staidéar ar níos mó ná 460 000 scór Ct ó dhaoine aonair neamhvacsáinithe, vacsaínithe agus téarnaithe a ionfhabhtaíodh le Delta nó Omicron, agus léirigh siad cé go laghdaíonn vacsaíniú le déanaí ualach víreasach Omicron, go laghdaítear a éifeacht go tapa (thart ar 70 lá). I gcodarsnacht leis sin, léirítear ráta laghdaithe i bhfad níos moille do dhaoine aonair téarnaithe, agus luachanna Ct ag fanacht níos airde go leanúnach ná daoine aonair neamhvacsáinithe suas le 18 mí⁶.

Léirigh sonraí le déanaí ón tSeapáin maidir le sceitheadh víreasach Omicron, sonraí ina n-úsáidtear 83 eiseamal a tógadh ó 19 nduine atá vacsaínithe agus 2 dhuine gan vacsaíniú, go raibh RNA víreasach ag an leibhéal is airde ag 3-6 lá ó thús an tsiomptóim, gur laghdaigh sé de réir a chéile le himeacht ama agus nár aimsíodh aon víreas tógálach sna samplaí riospráide tar éis 10 lá ó thosaigh na siomptóim⁷. Léirigh torthaí staidéir ag Hay et al. ar dhinimic víreasach agus fad ama deimhneachta PCR Omicron buaic níos ísle RNA víreasaigh agus céim díothaithe níos giorra ná ionfhabhtuithe Delta ar an meán⁸. Bhí meántréimhse 9,87 lá (95 % CI 8,83-10.9) ag ionfhabhtuithe Omicron i gcomparáid le 10,9 lá (95 % CI 9,41-12.4) i gcás ionfhabhtuithe Delta.

Thug Puhach et al. titir víreasacha thógálacha beagán níos ísle faoi deara in othair a ionfhabhtaíodh le VOC Omicron i gcomparáid le hothair a ionfhabhtaíodh le Delta. Mar sin féin, ní raibh an difríocht sin suntasach ó thaobh an staidrimh de⁹.

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

⁷ [*Active epidemiological investigation on SARS-CoV-2 infection caused by Omicron variant \(Pango lineage B.1.1.529\) in Japan: preliminary report on infectious period* \(niid.go.jp\)](#)

⁸ [*Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study* | medRxiv](#)

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

1.2.3. Nuashonruithe ar éifeachtacht vacsaíne ('VE')¹⁰

Is ard iad meastacháin VE tar éis na chéad teanndáileoige in aghaidh galar tromchúiseach ach laghdaíonn siad le himeacht ama

Tugann staidéir ar éifeachtacht vacsaíne (VE) in aghaidh galar tromchúiseach mar gheall ar athraitheach Omicron le fios go bhfuil éifeachtacht vacsaíne in aghaidh torthaí tromchúiseacha ard tar éis teanndáileog a fháil, agus thart ar cosaint 77–94 % ar feadh suas le 2-3 mhí ann tar éis an teanndáileog a fháil. Leanann staidéir ag a bhfuil tréimhse leantach 4-6 mhí tar éis na chéad teanndáileoige de chosaint ar ghalar tromchúiseach a léiriú agus meastacháin VE ag léiriú $\geq 70\%$ le haghaidh 27 as 35 staidéar (77 %) suas le 6 mhí tar éis teanndáileog mRNA agus laghdú beag ann le himeacht ama.

I staidéir ina bhféachtar ar $VE > 6$ mhí tar éis na chéad teanndáileoige, fuair an Ríocht Aontaithe amach, i measc daoine 18-64 bliana d'aois, gur laghdaigh VE i gcoinne torthaí tromchúiseacha ó 92,4 % ag 5-9 seachtaine go 53,7 % faoi 25 go 39 seachtaine tar éis na vacsaíne teanndáileoige. Ina measc siúd atá 65 bliana d'aois agus níos sine, laghdaigh VE i gcoinne drochthorthaí ó 92,4 % go 66,8 % ag 25-39 seachtaine. Sainmhíníodh torthaí tromchúiseacha mar othair a bhí ag fáil ocsaigine, a bhí ar anáilaitheoir nó a bhí faoi dhianchúram sa staidéar sin.

Chun achoimre a dhéanamh, cosnaíonn an chéad teanndáileog ar ghalar tromchúiseach agus tá méid áirithe fianaise ann go dtosaíonn an chosaint ag laghdú ag thart ar 4 mhí tar éis na chéad teanndáileoige.

Meastacháin VE tar éis an dara teanndáileog in aghaidh galar tromchúiseach agus ospidéalú

Tá VE tar éis an dara teanndáileog in aghaidh galar tromchúiseach fós ard le linn na tréimhse leantaí gairide a cumhdáíodh sna staidéir atá ar fáil go dtí seo. Dealraíonn sé go n-athbhunaíonn sí an chosaint beagán laghdaithe a chonacthas 4 mhí tar éis na chéad teanndáileoige. Ag brath ar an toradh agus an staidéar ar leith, tá an chosaint sa raon 40-77 % i gcomparáid leis an tríú

¹⁰ Déantar tagairt i gcás na roinne seo do: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/114444/COVID-19_vaccine_surveillance_report_week_44.pdf); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/weekly-epidemiological-update-on-COVID-19-26-October-2022); [Leabharlann Acmhainní | ViewHub \(view-hub.org\)](https://viewhub.org/); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and Ba.2 Omicron Lineages: A Case-Case and Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 | medRxiv](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Effectiveness of Monovalent mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults During BA.1/BA.2 and BA.4/BA.5 Predominant Periods of SARS-CoV-2 Omicron Variant in the United States — IVY Network, 18 States, December 26, 2021–August 31, 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22278888v1); [Réamhbhreithnithe sláinte poiblí maidir le straitéisí vacsaínithe COVID-19 sa dara leath de 2022, ECDC, an 18 Iúil 2022.](https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/2022-10-26)

dáileog (VE incriminteach nó coibhneasta¹¹) agus sa raon 66-86 % i gcomparáid le daoine neamhvacsaínithe. Tháinig roinnt staidéir ar laghdúithe cosanta den chineál céanna le himeacht ama tar éis an dara teanndáileog mar a chonacthas leis an gcéad teanndáileog.

Léiríonn anailís níos fadtéarmaí le déanaí ón Ríocht Aontaithe ar VE go bhfuil roinnt laghdú cosanta ar ospidéalú tar éis an dara teanndáileog (an ceathrú dáileog). Fuair an anailís sin amach gur feabhsaíodh VE in aghaidh ospidéalaithe mar gheall ar gach fo-ghinealach d'athraitheach Omicron (BA.1, BA.2, BA.4 agus BA.5) le ceathrú dáileog agus ba é 58,8 % an VE incriminteach* tar éis 2 go 4 seachtaine. Laghdaíodh an VE incriminteach sin go dtí 10,8 % ag 20 seachtaine nó níos mó tar éis an ceathrú dáileog a fháil.

Meastacháin VE ilchineálach in aghaidh galar tromchúiseach mar gheall ar fho-ghinealaigh Omicron BA.4, BA.4.6 agus BA.5

Léiríonn staidéir atá ar fáil torthaí éagsúla ar VE i gcoinne torthaí tromchúiseacha de bharr fho-ghinealaigh Omicron BA.4/BA.5. Níor aimsigh staidéir ón Ríocht Aontaithe agus ón Afraic Theas difríocht mhór i VE i gcoinne torthaí éagsúla idir fo-ghinealaigh Omicron BA.1, BA.2, BA.4 nó BA.5. Is cosúil go gcoinnítear ar bun VE in aghaidh galar tromchúiseach de thoradh BA.4/BA.5 (fuarthas torthaí comhechosúla freisin i staidéir ón Danmhairg agus ón Afraic Theas). Mar sin féin, fuair roinnt staidéir eile go raibh cosaint tar éis an tríú nó an ceathrú dáileog i gcoinne torthaí tromchúiseacha níos ísle do BA.5 i gcomparáid le BA.1/BA.2 (Ceanada, an Phortaingéil, SAM).

Fuair anailís le déanaí ón Ríocht Aontaithe nach raibh, ar an iomlán, aon fhianaise ann go raibh VE laghdaithe i gcoinne ospidéalaithe d'fho-ghinealaigh Omicron BA.4.6 i gcomparáid le fo-ghinealaigh eile BA.4 nó BA.5.

Tá an chosaint ar ionfhabhtú agus tarchur Omicron teoranta agus gearr leis na vacsaíní reatha

Laghdaíonn an éifeachtacht vacsaíne i gcoinne ionfhabhtaithe shiomptómaigh tar éis na chéad teanndáileoige vacsaín mRNA a fháil, ó mheastacháin sa raon 45–66 % sa chéad 0 go 3 mhí, go dtí thart ar 25–45 % idir 3 go 6 mhí tar éis na teanndáileoige. Tá sonraí maidir le héifeachtúlacht agus éifeachtacht an dara teanndáileog vacsaín mRNA fós gann. Feabhsaíonn an dara teanndáileog VE i gcoinne ionfhabhtaithe, ach is cosúil go laghdaíonn sé sin go tapa mar a chonacthas laistigh den tréimhse leantach ghearr atá ar fáil go dtí seo tar éis an dara teanndáileog.

Tá coinne le castacht mhéadaithe sa doiciméadacht maidir le hionfhabhtú roimhe sin

Mar thoradh ar in-tarchurthacht ard Omicron agus go bhfuil an-chumas aige an imdhíonacht a sheachaint, in éineacht le beartais tástála scaoilte, tá líon mór ionfhabhtuithe ar fud an daonra. Tá imdhíonacht hibrideach — imdhíonacht a fhorbraítear trí mheascán de vacsaíniú agus ionfhabhtú

¹¹ Is é an VE incriminteach (nó coibhneasta) don cheathrú dáileog an leibhéal cosanta a thugann an ceathrú dáileog sa bhreis ar an gcosaint atá fágtha a thugtar le tríú dáileog. Dá bhrí sin, is cosúil go bhfuil na meastacháin sin níos ísle agus níl siad inchomparáide go díreach le meastacháin ina ndéantar VE a ríomh i gcomparáid le daoine neamhvacsaínithe (tuarascáil HSA na Ríochta Aontaithe).

amháin ar a laghad — tar éis éirí níos coitianta. Sa chomhthéacs reatha, ina bhfuil beartais agus cleachtais tástála athraithe ag an-chuid tíortha, is é is dóichí nár taifeadadh roinnt ionfhabhtuithe, agus go bhfuil rochtain éagsúil ag daoine aonair ar thástáil i mBallstáit éagsúla. Dá bhrí sin, is cosúil nach dócha nó nach féidir taifeadadh cruinn a dhéanamh ar an stádas imdhíonachta hibridí i gcomhthéacs na geleachtas tástála athraithe. Tá sé sin tábhachtach a mheas mar go roghnóidh go leor daoine aonair gan vacsaíniú a fháil le dáileog amháin nó níos mó de chlár vacsaínithe COVID-19 mar gheall ar ionfhabhtú roimhe sin, ach ní bheidh siad in ann cruthúnas a sholáthar i gcónaí sa chomhthéacs reatha, i gcomparáid leis an gcéad chéim d'fheachtas vacsaínithe COVID-19 mar chuid de chur i bhfeidhm Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais.

Vacsaíní défhiúsacha COVID-19 atá oiriúnaithe do Omicron

Ag an bpointe seo, níl aon sonraí maidir le héifeachtacht vacsaíne ar fáil ar na vacsaíní défhiúsacha atá oiriúnaithe do Omicron. Leanfaidh ECDC ar aghaidh ag déanamh faireacháin ar shonraí VE agus soláthróidh sé an t-eolas is déanaí maidir le haon fhianaise a bheidh ar fáil. Beidh fíorfhianaise fíor-riachtanach chun an tionchar a bhíonn ag na vacsaíní défhiúsacha nua atá oiriúnaithe do Omicron maidir le hionfhabhtú agus galar a chosc a thomhas, ós rud é go raibh ceadú na vacsaíní oiriúnaithe sin bunaithe ar staidéir a bhailigh sonraí maidir le sábháilteacht agus imdhíonghineacht.

Maidir le vacsaíní nua, níl aon fhianaise ann go dtí seo maidir le conas a rachaidh siad i bhfeidhm ar ionfhabhtú, ar tharchur nó ar an riosca maidir le galar tromchúiseach i bhfíorthimpeallacht, agus an féidir aon teorainn ama a mheas mar chuid de chur chun feidhme Dheimhniú Digiteach COVID an Aontais.

1.3. Cásanna fadtéarmacha

Cé go bhfuil an chéim is géire de phaindéim COVID-19 thart, tá ualach suntasach sláinte poiblí fós ann mar gheall ar COVID-19 san AE/LEE. Go sonrach, léiríonn na sonraí TESSy taifeadta don AE/LEE in 2022 amháin go bhfuil líon na n-ionfhabhtuithe agus líon na mbásanna a bhaineann le COVID-19 i bhfad níos mó ná líon bliantúil na n-ionfhabhtuithe agus na mbásanna de mhórghalair thógálacha eile san Eoraip ar a leibhéal réamh-phaindéim¹². Tugann an fhianaise reatha, go háirithe maidir leis an gcosaint sách gearrthéarmach ar ionfhabhtaithe a fhaightear ó ionfhabhtuithe roimhe seo agus ó vacsaíní, le fios go bhfuil leitheadúlacht bhliantúil mharthanach COVID-19 ann do na blianta amach romhainn.

Is dócha go leanfaidh an t-ualach marthanach COVID-19 d'athrú le himeacht ama. Tá ceithre phríomhghné ann atá thar a bheith cinntitheach maidir le huainiú agus méid ráigeanna COVID - 19 amach anseo.

- Ar an gcéad dul síos, laghdaítear le himeacht ama an chosaint a fhaightear le vacsaíní agus a fhaightear go nádúrtha ar ionfhabhtú agus ar thorthaí tromchúiseacha. Tá tionchar suntasach ag méid an laghdaithe ar chosaint ar leibhéal an daonra, e.g, tar éis ráige roimhe sin nó feachtas vacsaínithe, ar an dóchúlacht go mbeidh ráigeanna ionfhabhtuithe

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

agus torthaí tromchúiseacha ann amach anseo. Thairis sin, beidh tionchar láidir ag an gcaoi a n-athróidh déine, tarchur agus cosaint laghdaithe COVID-19 tar éis ionfhabhtuithe iomadúla, rudaí a bhfuil níos mó fianaise eolaíoch ag teastáil ina leith, ar dhinimic COVID-19 sa todhchaí.

- Ar an dara dul síos, is gné rithábhachtach do ráigeanna COVID-19 amach anseo é teacht chun cinn ghinealaigh (nó fho-ghinealaigh) SARS-CoV-2 a sheachnóidh an imdhíonacht níos mó nó agus a bheidh níos in-tarchurtha, gné a bheidh, mar aon le haon athrú ar dhéine athraitheach nua, cinntitheach don ualach galair gaolmhar.
- Ar an tríú dul síos, déanfar luaineachtaí ama COVID-19 a mhéadú nó a laghdú le hiompar an duine, iompar lena gcuimsítear athruithe ar phatrúin soghluaisteachta an duine le linn tréimhsí saoire agus meascadh sóisialta méadaithe laistigh le linn aimsir níos fuaire (go háirithe le linn an tséasúir fhéile atá le teacht) agus iompar féinchosantach mar thoradh ar bhraistint riosca mhéadaithe.
- Ar an gceathrú dul síos, d'fhéadfadh sé go dtiocfadh patrúin séasúracha chun cinn mar thoradh ar thosca eile (amhail aeráid), rud a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hathruithe ar an ualach COVID-19 i rith na bliana.

Mar fhocal scoir, is dócha go mbeidh leibhéil arda d'ualach leanúnach COVID-19 agus luaineachtaí ama ann, agus tá tuilleadh fianaise eolaíche ar an seir-eipidéimeolaíocht agus sonraí ionadaíocha ar an ualach galair ag teastáil chun measúnú níos mionsonraithe a dhéanamh ar chúrsa phaindéim COVID-19 amach anseo. Chun forbhreathnú a fháil ar chásanna fadtéarmach sa chéim iar-ghéarchéime leanúnach agus a n-impleachtaí do ghníomhaíochtaí sláinte poiblí, féach freisin tuarascálacha ECDC ar 'Cásanna cáilíochtúla fadtéarmacha agus breithnithe ar a n-impleachtaí d'ullmhacht agus freagairt ar phaindéim COVID-19 san AE/LEE'¹³.

2. IONCHUR ÓN gCOISTE SLÁNDÁLA SLÁINTE (HSC) – 21/11/2022

2.1. Ról an Choiste Slándála Sláinte

Bunaíodh Coiste Slándála Sláinte an Aontais (HSC) in 2001 arna iarraidh sin d'Airí Sláinte an Aontais mar ghrúpa comhairleach neamhfhoirmiúil ar shlándáil sláinte ar leibhéal Eorpach. Cuireadh a ról ar bhonn foirmiúil in 2013 nuair a glacadh Cinneadh 1082/2013/AE¹⁴, agus rinneadh é a neartú tuilleadh le glacadh an Rialacháin maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte¹⁵.

Tá sé de shainordú ag HSC ról a bheith aige maidir le pleanáil um chosc, pleanáil ullmhachta agus pleanáil freagartha a chomhordú i gcás bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte.

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

¹⁴ Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

¹⁵ Rialachán (AE) 2022/2371 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Samhain 2022 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aisghairtear Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE (IO L 314, 6.12.2022, lch. 26).

Tá HSC comhdhéanta d'ionadaithe ó na Ballstáit ar dhá leibhéal oibre: grúpa ar leibhéal sinsearach chun plé tráthrialta a dhéanamh ar bhagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus chun tuairimí agus treoraíocht a ghlacadh; agus meithleacha teicniúla chun ábhair shonracha a phlé.

Chun tacú leis an gCoimisiún le cur i bhfeidhm an Rialacháin maidir le Deimhniú Digiteach COVID an Aontais i ndáil le cúrsaí sláinte poiblí ar leith, chuathas i gcomhairle le HSC trí shuirbhéanna spriocdhírthe. Ina theannta sin, tá dhá mheitheal theicniúla tiomnaithe a bhfuil cur síos orthu thíos curtha ar bun ag HSC.

2.2. Meitheal Theicniúil HSC um fheistí diagnóiseacha COVID-19

I mí na Bealtaine 2021, i gcomhthéacs phaindéim COVID -19, bhunaigh HSC meitheal theicniúil um thástálacha diagnóiseacha COVID-19¹⁶. Tugann an mheitheal theicniúil sin le chéile saineolaithe ó na 27 Ballstáit agus ón Iorua, mar aon le hionadaithe ón Ard-Stiúrtóireacht um Shláinte agus Sábháilteacht Bia (DG SANTE), ón Airmheán Comhpháirteach Taighde (JRC) agus ón Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú (ECDC). Déanann DG SANTE agus JRC cathaoirleacht ar chruinnithe na meithle teicniúla.

Tá se d'aidhm ag an meitheal theicniúil, go háirithe, athbhreithniú a dhéanamh ar na tograí a chuireann na Ballstáit ar aghaidh, maille le monaróirí maidir le feistí atá le cur san áireamh ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19¹⁷. Déanann an mheitheal theicniúil, a thagann le chéile uair sa mhí ar an meán, na tograí sin a mheasúnú i gcomparáid leis na critéir a bunaíodh le Moladh 2021/C 24/01 ón gComhairle¹⁸ chomh maith le critéir a chomhaontaigh HSC an 21 Meán Fómhair 2021.

I gcás ina measann an meitheal theicniúil go bhfuil gá le nuashonrú ar liosta coiteann an Aontais de thástálacha antaiginí COVID-19, cuirtear togra faoi bhráid HSC le haghaidh comhaontú foirmiúil. D'fhéadfadh nuashonruithe den sórt sin a bheith bainteach le tástálacha antaiginí a chur leis agus/nó a bhaint, nó nuashonruithe maidir le hinfhaighteacht sonraí agus faisnéise (e.g. foilsíú staidéar bailíochtaithe nua). Foilsítear aguisín in éineacht le gach nuashonrú ar liosta coiteann an Aontais, aguisín ina leagtar amach tuilleadh sonraí agus faisnéis chúlra maidir leis na cinní a rinne an mheitheal theicniúil.

Ón gcéad uair a tháinig an mheitheal theicniúil le chéile, eagraíodh 28 gcrúinniú, agus tugadh liosta comhchoiteann an Aontais de thástálacha antaiginí cothrom le dáta 19 n-uaire. Cé gur cuireadh 26 fheiste antaiginí san áireamh sa chéad eagrán de liosta coiteann an Aontais a foilsíodh an 17 Feabhra 2021, amhail an 11 Samhain 2022, tá 249 dtástáil antaiginí COVID-19 san áireamh ar liosta coiteann an Aontais agus dá bhrí sin tá siad incháilithe chun Deimhnithe

¹⁶ Tuilleadh eolais ar fáil ag: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

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

¹⁸ Moladh ón gComhairle maidir le creat comhchoiteann le haghaidh úsáid agus bailíochtú mearthástálacha antaiginí agus aitheantas frithpháirteach do thorthaí tástála COVID-19 san Aontas 2021/C 24/01 (IO C 24, 22.1.2021, lch. 1).

Digiteacha tástála agus téarnaimh COVID an Aontais a eisiúint le haghaidh taistil laistigh den Aontas.

Ar an meán, cuireann monaróirí thart ar 15 aighneacht nua isteach in aghaidh na seachtaine maidir le feistí ar mian leo iad a chur san áireamh ar liosta coiteann an Aontais, rud a chiallaíonn go mbíonn thart ar 60 iarratas nua á n-athbhreithniú gach mí ag na saineolaithe atá rannpháirteach sa mheitheal theicniúil maidir le feistí diagnóiseacha COVID-19. As na hiarratais sin, cuireann monaróirí ón tSin thart ar 60 % díobh isteach agus cuireann monaróirí atá lonnaithe san Aontas thart ar 19 % díobh isteach, rud a dheimhníonn an ghné agus an fócas domhanda atá faighte ag liosta comhchoiteann an Aontais.

2.3. Meitheal Theicniúil HSC maidir le deimhnithe Digiteacha vacsaínithe COVID an Aontais arna n-eisiúint chuig rannpháirtithe trialacha cliniciúla COVID-19

Agus an Rialachán maidir le Deimhniú Digiteach COVID an Aontais á leathnú, d'fhoráil Parlaimint na hEorpa agus an Chomhairle go bhféadfaidh Ballstáit Deimhniú Digiteach COVID an Aontais a eisiúint do dhaoine atá rannpháirteach i dtrialacha cliniciúla leanúnacha le haghaidh vacsaíní COVID-19 nár deonaíodh údarú margaióchta dóibh fós, fad is go bhfuil siad formheasta ag coistí eiticiúla agus údaráis inniúla na mBallstát. Féadfaidh Ballstáit eile glacadh le deimhnithe den sórt sin chun srianta ar shaorghluaiseacht a tharscaoileadh. Thairis sin, leagtar de chúram sa Rialachán freisin ar HSC treoraíocht a eisiúint chun comhleanúnachas a áirithiú maidir le glacadh na ndeimhnithe sin ar fud an Aontais.

I mí Lúnasa 2022, bhunaigh HSC meitheal theicniúil nua maidir le deimhnithe Digiteacha vacsaínithe COVID an Aontais a eisíodh do rannpháirtithe i dtrialacha cliniciúla COVID-19, agus é mar aidhm aige treoraíocht a dhréachtú maidir le cur chuige aonair. Sa ghrúpa sin tá saineolaithe arna n-ainmniú ag na Ballstáit (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), an Iorua, EMA, ECDC, chomh maith leis an mBord Comhordúcháin Trialacha, a tharraingíonn príomh-chomhordaitheoirí trialach cliniciúla le chéile agus a thacaíonn le malartú iontaofa maidir le réamh-thorthaí trialach agus dúshlán choiteanna a bhfuil aghaidh le tabhairt orthu. Tá DG SANTE agus DG RTD ina gcathaoirligh ar an meitheal theicniúil.

Tháinig an mheitheal theicniúil le chéile roinnt uaireanta i mí Mheán Fómhair, agus mar thoradh air sin bhí ‘Treoraíocht maidir le glacadh go frithpháirteach le Deimhnithe Digiteach COVID an Aontais a eisíodh chuig rannpháirtithe trialacha cliniciúla’, treoraíocht a ghlac HSC an 5 Deireadh Fómhair 2022¹⁹. Is ‘doiciméad beo’ é ar ar féidir nuashonruithe a dhéanamh de réir mar is gá, lena n-áirítear sna trialacha atá liostaithe, nuair a ghlacann HSC leo.

Ba iad seo a leanas na príomhphointí a comhaontaíodh:

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

- Ba cheart do na Ballstáit aontú le cur chuige aonair um ghlacadh frithpháirteach maidir le gach triail chliniciúil leanúnach, gan idirdhealú
- Ba cheart feidhm a bheith aige maidir le gach triail chliniciúil AE/LEE atá ar fáil go poiblí i ndáil le vacsaíní COVID-19 in EudraCT atá á bhainistiú ag EMA nó in CTIS.
- Ba cheart breithniú a dhéanamh freisin ar rogha theoranta de phríomhthrialacha idirnáisiúnta (nach bhfuil san áireamh faoi láthair). Le cur isteach de réir mar is gá agus nuair is gá, arna iarraidh sin d'urraitheoirí na trialach.

Cuirtear i láthair sa dréacht-doiciméad Treoraíochta reatha roinnt argóintí i bhfabhar cur chuige lena nglactar le gach triail chliniciúil AE/LEE i ndáil le vacsaíní COVID-19 (liosta atá le baint as EudraCT atá á bhainistiú ag EMA), chomh maith le roinnt trialacha cliniciúla tábhachtacha atá ar siúl i dtríú tíortha (bunaithe ar phróiseas roghnúcháin lena mbaineann Vaccelerate, arna iarraidh sin do na hurraitheoirí). Dá bhrí sin, ba cheart do na Ballstáit aontú le cur chuige aonair um ghlacadh frithpháirteach maidir le gach triail chliniciúil leanúnach, gan idirdhealú, má liostaítear é in Iarscríbhinn a ghabhann leis an doiciméad Treoraíochta (doiciméad ‘beo’). Bheadh aon rud atá le cur leis an liosta sin agus/nó athruithe ar an liosta i gcónaí faoi réir próiseas glactha HSC.