



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2022. december 22.
(OR. en)

Intézményközi referenciaszámok:
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

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2022. december 22.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2022) 753 final
Tárgy:	MELLÉKLETEK a következőhöz: A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2022) 753 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2022) 753 final

Brüsszel, 2022.12.22.
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

MELLÉKLETEK

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG JELENTÉSE AZ EURÓPAI PARLAMENTNEK ÉS A TANÁCSNAK

a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet 16. cikkének (3) bekezdése értelmében

I. MELLÉKLET

A kiállított uniós digitális Covid-igazolványok száma részletes bontásban (2022. november 1-jéig)

	Oltási igazolványok	Kiállított tesztigazolványok (NAAT-teszt¹)	Tesztigazolványok (Antigén tesztek²)	Gyógyultsági igazolványok	Összesen
Ausztria	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgium*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgária	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Csehország	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dánia	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Németország*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Észtország*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Írország*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Görögország	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spanyolország	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Franciaország	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Horvátország	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Olaszország	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Ciprus	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Lettország	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litvánia	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
Magyarország	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Málta*	500 010	1 850		529	502 389
Hollandia**	319 010 858				319 010 858
Lengyelország*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugália	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Románia	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Szlovénia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Szlovákia	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finnország*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Svédország*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Izland	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norvégia**	47 270 000				47 270 000
EU/EGT összesen	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* A NAAT-tesztekre és antigén gyorsesztekre vonatkozó tesztigazolványok összesített száma.

** Mindhárom típusú kiállított igazolvány összesen.

¹ „NAAT-teszt”: a SARS-CoV-2 ribonukleinsav (RNS) jelenlétének kimutatására használt molekuláris nukleinsav-amplifikációs teszt, például reverz transzkripció polimeráz láncreakció (RT-PCR), hurokközvetített izotermikus amplifikáció (LAMP) és transzkripcióközvetített amplifikáció (TMA) technikák.

² „Antigénteszt”: a 30 percnél rövidebb idő alatt eredményt adó, illetőleg a laboratóriumban végzett antigén vizsgálat, amely a vírusfehérjék (antigének) laterális immunpróba alkalmazásával történő kimutatásán alapul.

II. MELLÉKLET

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és az Egészségügyi Biztonsági Bizottság iránymutatása

1. AZ EURÓPAI BETEGSÉGMEGELŐZÉSI ÉS JÁRVÁNYVÉDELMI KÖZPONT VÉLEMÉNYE (ECDC) – 2022.11.21.

1.1. A járványügyi helyzet aktuális állásának összefoglalása

Az aktuális Covid19 járványügyi helyzetet a megbetegedések EU/EGT szintű – a 65 éves vagy annál idősebb népességre is kiterjedő – csökkenő tendenciája, valamint a halálozási arány csökkenése jellemzi. A kórházak és intenzív osztályok indikátorai az elmúlt hetekhez képest stabilak maradtak vagy csökkennek a régióban. Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet hatályának 2022. júniusi meghosszabbítása óta az EU/EGT-országokban a megbetegedések újabb hulláma volt tapasztalható, amelyet a Covid19 miatti kórházi kezelések és halálozások számának növekedése kísért. Ebben az időszakban az omikron BA.4 és BA.5 törzs vált dominánssá, felváltva a korábban domináns BA.2 omikron törzset. A BA.4 és BA.5 számos, immunitás előli szökéshez köthető tüskefehérje aminosav szubsztitúciót hordoz, és a szubsztitúció rövid időn belül megtörtént. Az esetszám, a kórházi kezelések és a halálozások száma azonban sokkal alacsonyabb volt, mint az omikron EU/EGT-be való első behurcolásakor.

Az EU/EGT-ben jelenleg megtalálható fő variánsok a különböző ősokból kialakult omikrontörzsek (ezek a BA.2, a BA.4 és többnyire a BA.5 leszármazói), amelyek a megfelelő omikron szülő-törzsek evolúciós diverzifikációjának eredményeként jöttek létre. Érdekes módon ezen új törzsek közül sok hasonló mutációkészletet szerzett a receptorkötő doménben – ez a jelenség konvergens evolúció néven ismert –, és ezek a mutációk közismerten immunelkerüléssel járnak. Ezen túlmenően néhány ilyen leszármazó törzs a szülő törzshöz képest meglehetősen nagyfokú diverzifikációt mutat (a tüskefehérjében öt vagy több mutációval). Ilyen variáns például a BQ.1, a BF.6 és a BN.1.

A SARS-CoV-2 törzsek egy másik kialakuló csoportját a rekombináns omikron XBB-törzs képviseli: ez két BA.2 altörzs (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1) rekombinánsa. Az XBB Délkelet-Ázsia több országában (pl. Szingapúrban) hullámot produkált, és alacsony szinten már az EU/EGT-országokban is kimutatták.

A modellezési becslések alapján várhatóan 2022. november közepétől december elejéig a SARS-CoV-2 fertőzések több mint 50 %-a a BQ.1-nek és altörzseinek (pl. a BQ.1.1-nek) lesz betudható. 2023 elejére a SARS-CoV-2 esetek több mint 80 %-át várhatóan a BQ.1. és altörzsei fogják okozni.

A BQ.1 növekedési ütemének megfigyelt növekedését valószínűleg főként az immunitás előli szökés okozza. Ez a variáns és altörzsei az elkövetkező hetekben és hónapokban valószínűleg hozzá fognak járulni az EU/EGT területén a Covid19-megbetegedések számának további növekedéséhez. A Covid19-megbetegedések száma növekedésének mértéke számos tényezőtől függ, beleértve a fertőzésekkel szembeni immunvédelmet, amelyet befolyásol a Covid19 oltási

rendek időbelisége és lefedettsége, valamint a SARS-CoV-2 világjárvány korábbi hullámainak mértéke, időbelisége és variánsai. A rendelkezésre álló korlátozott adatok alapján nincs bizonyíték arra, hogy a BQ.1 esetében a fertőzés súlyosabb lenne, mint a BA.4/BA.5. jelen lévő variánsai.

Ez idáig a fent leírt törzsek egyikéhez sem tártult fokozott súlyosság, bár a közelmúltbeli neutralizációs vizsgálatok azt állapították meg, hogy ezekhez a törzsekhez – a megfelelő szülő törzsekhez (pl. a BA.5.) képest – a fertőzés elleni csökkentett védelem kapcsolódik.

Noha e variánsok (és különösen a BQ.1) arányának emelkedése miatt még nem figyeltek meg a Covid19 epidemiológiájára gyakorolt hatást az EU-ban/EGT-ben, továbbra is fontos ezek figyelemmel kísérésének folytatása, különösen mivel a célcsoportokban továbbra is viszonylag alacsony a második emlékeztető dózis felvétele. Az országoknak a továbbiakban is ébernek kell maradniuk a BQ.1 megjelenésére és terjedésére utaló jelekre; fenn kell tartaniuk az érzékeny és reprezentatív tesztelést és a genomfelügyeletet időszerű szekvenciajelentésekkel, és meg kell erősíteniük a „sentinel surveillance” rendszereket (influenza-szerű megbetegedések/akut respiratorikus fertőzések és súlyos akut respiratorikus fertőzések alapellátását).

A jelenlegi variánssal kapcsolatos helyzet lényegesen eltér az alfa, delta vagy omikron megjelenési fázisaitól. Mindezen variánsokat a korábban terjedő variánsokhoz képest magasabb súlyossági és/vagy fertőzőképességi profil jellemezte, egy olyan időszakban, amikor a népesség oltással és korábbi fertőzéssel szerzett immunitása alacsonyabb volt, és így lényegesen nagyobb kockázatot jelentett a népességben belül az egyénekre, valamint az egészségügyi rendszerre.

Az EU-ban/EGT-országokban a variánsok és immunitási helyzet jelenleg arra utalnak, hogy jelenleg közegészségügyi szempontból alacsony lenne az uniós digitális Covid-igazolványok használatának hatása/értéke.

1.2. Releváns új tudományos bizonyítékok a Covid19-tesztekről, a védőoltásról és a gyógyulásról

1.2.1. Az antigén gyors tesztek használata

A gyors antigéndetektáló tesztek (RADT-k) hozzájárulhatnak a teljes SARS-CoV-2 tesztelési kapacitáshoz, mivel rövidebb átfutási időt és alacsonyabb költséget tesznek lehetővé, különösen olyan helyzetekben, amikor a NAAT-tesztelési kapacitás korlátozott vagy nem elérhető. Érzékenységük azonban általában alacsonyabb, mint az RT-PCR vizsgálatoké³. A RADT-k kimutathatják a SARS-CoV-2 jelenlétét (beleértve a vírusvariánsokat is), de nem tudják azonosítani/megkülönböztetni az aggodalomra okot adó variánsokat (VOC). Azonban a rendkívül fertőző esetek korai felismerésével segíthetnek a továbbterjedés mérséklésében, lehetővé téve a kontaktkövetést vagy az önkéntes karantén gyors megkezdését. Az EU Egészségügyi Biztonsági Bizottsága (HSC) létrehozta a Covid19 diagnosztikai tesztekkel foglalkozó technikai bizottságközi munkacsoportot (a továbbiakban: bizottságközi

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

munkacsoport), amely elfogadta a meghatározott teljesítménykritériumoknak megfelelő Covid19-antigéntesztek (RADT-k, valamint laboratóriumi antigénvizsgálatok) közös, gyakran frissített listáját.

A HSC bizottságközi munkacsoportja 2021 decembere óta tárgyalja a RADT-k teljesítményét a felbukkanó, aggodalomra okot adó omikron-variánsokkal összefüggésben. Különösen aggodalom merült fel azon RADT-vel kapcsolatban, amely kizárólag a tüskefehérjét célozza (és ezért nem a nukleokapszid fehérjével kombinálódott), valamint az omikron fertőzés után a különböző időpontokban és különböző helyeken (pl. torokban és orrban) mért vírusterheléssel kapcsolatban. A HSC bizottságközi munkacsoportja továbbra is figyelemmel kíséri a helyzetet, beleértve az aggodalomra okot adó omikron-variánsnak a Covid19 RADT teljesítményére gyakorolt lehetséges hatásáról felmerülő bizonyítékokat, és szükség esetén ennek megfelelően módosítja az elfogadott kritériumokat.

Eddig nem mutatták ki a vírusterhelés olyan jelentős csökkenését, amely befolyásolná az omikronnal fertőzött egyének esetében a RADT teljesítményét (a Deltával fertőzött egyénekhez képest)⁴. Megjegyzendő, hogy a RADT-k főként a vírus nukleokapszid (N)-proteinjének kimutatását célozzák, és az omikron-variánsokban ez kisebb eltérést mutat, mint a tüskefehérje (S). Egyelőre az EU közös listáján az S-fehérjét célzó vagy ismeretlen célfehérjét célzó RADT-k szerepelnek. További vizsgálatok folynak, és a laboratóriumoknak továbbra is ébernek kell lenniük annak biztosítására, hogy észleljék a különböző aggodalomra okot adó variánsokhoz használt RADT-k érzékenységének csökkenését.

1.2.2. Frissítések a SARS-CoV-2 fertőzésből való gyógyulással kapcsolatban

Mind az oltás, mind a korábbi fertőzés megvédi azokat az egyéneket, akik később – vagy később újra – találkoznak a SARS-CoV-2 vírussal, ami csökkenti a fertőzés és a súlyos megbetegedés valószínűségét. Kimutatták, hogy a vakcina által kiváltott fertőzés elleni védelem gyorsabban gyengül, mint a gyógyulással szerzett védelem, azonban a védelem pontos időtartamát a SARS-CoV-2 folyamatos alakulásával összefüggésben nehéz meghatározni. Az omikron megjelenése a további immunitás előli szökési képességeivel együtt hatással volt mind a vakcina, mind a gyógyulás által kiváltott védelemre, ami áttörésszerű fertőzésekhez és újrafertőzésekhez vezetett⁵.

A gyógyultsági igazolványoknál fontos figyelembe venni, hogy fertőzéskor a vakcina által kiváltott és a gyógyulás által kiváltott védelem csökkenti-e az átvitel kockázatát. Mivel a

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM stb. Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 omikron variant \(A SARS-CoV-2 omikron-variáns vírusdinamikája és PCR-pozitivitásának időtartama\); 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 \(Az immuntörténet és az immunválasz hatásának számszerűsítése a SARS-CoV-2 vírus kinetikájára és a fertőzés visszapattanására: egy retrospektív kohorszvizsgálat\); 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 \(Fertőző vírusterhelés a SARS-CoV-2 WT-vel, deltával és omikronnal fertőzött, oltatlan és oltott betegekben\).](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC \(A SARS-CoV-2 elleni természetes és hibrid immunitási védelem és annak gyengülése\) – PMC \(nih.gov\).](#)

vírusterhelés kiemelten befolyásolja a fertőzőképességet, ennek laboratóriumi helyettesítője, a qRT-PCR ciklusküszöb (Ct) felhasználható a fertőzés elleni védelem szintjének vizsgálatára. Amennyiben a vakcina és a gyógyulás által kiváltott védelem magas, a vírusreplikáció csökken, és magasabb Ct-pontszámot eredményez az áttöréses fertőzést vagy újrafertőzést átélő egyének körében. Woodbridge és munkatársai a közelmúltban egy több mint 460 000, deltával vagy omikronnal fertőzött, oltatlan, oltott és felgyógyult egyén Ct-pontszámát vizsgáló tanulmányról számoltak be, amely azt bizonyítja, hogy bár a közelmúltban végzett oltás csökkenti az omikron vírusterhelést, hatása gyorsan (kb. 70 nap alatt) csökken. Ezzel szemben a felgyógyult egyéneknél szignifikánsan lassabb csökkenés tapasztalható, és a Ct-értékek tartósan, akár 18 hónapig magasabbak maradtak, mint az oltatlan egyéneknél⁶.

A Japánból származó, 19 oltott egyéntől és 2 oltatlan egyéntől vett 83 minta felhasználásával az omikron vírusürítés vizsgálatával kapcsolatos legújabb adatok azt mutatták, hogy a vírus RNS-e a tünetek megjelenésétől számított 3–6 napon volt a legmagasabb, és az idő múlásával fokozatosan csökkent, és a tünetek megjelenése után 10 nappal a légúti mintákban nem mutattak ki fertőző vírust⁷. Hay és munkatársai által a vírus dinamikája és az omikron PCR-pozitivitásának időtartama terén végzett tanulmányának eredményei alacsonyabb vírus RNS csúcsot és rövidebb felszabadítási fázist jeleztek, mint átlagosan a delta-fertőzésekénél⁸. Az omikron-fertőzések átlagos időtartama 9,87 nap (95 % konfidencia-intervallummal 8,83–10,9), szemben a delta-fertőzések 10,9 napjával (95 % konfidencia-intervallummal 9,41–12,4).

Puhach és társai némiképp alacsonyabb fertőző vírustitert figyeltek meg az aggodalomra okot adó omikron-variánssal fertőzött betegeknél, mint a deltával fertőzött betegeknél. Ez a különbség azonban nem volt statisztikailag szignifikáns⁹.

⁶ [Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection \(A SARS-CoV-2 delta és omikron-variáns vírusterhelésének dinamikája többszöri oltást és korábbi fertőzést követően\) | 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 \(Aktív epidemiológiai vizsgálat az omikron-variáns \[Pango törzs B.1.1.529\] által okozott SARS-CoV-2 fertőzésről Japánban: előzetes jelentés a fertőző időszakról\) \(niid.go.jp\).](#)

⁸ [Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study \(Az immuntörténet és az immunválozat hatásának számszerűsítése a SARS-CoV-2 vírus kinetikájára és a fertőzés visszapattanására: egy retrospektív kohorszvizsgálat\) | medRxiv.](#)

⁹ [Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(Fertőző vírusterhelés a SARS-CoV-2 WT-vel, deltával és omikronnal fertőzött, oltatlan és oltott betegeken\) \(medrxiv.org\).](#)

1.2.3. Frissítések a vakcina hatásosságáról¹⁰

A vakcina súlyos megbetegedés elleni becsült hatásossága az első emlékeztető dózis után magas, de idővel csökken

Az oltóanyag omikron-variáns által okozott súlyos megbetegedés elleni hatásosságáról (a vakcina hatásossága) végzett vizsgálatok arra utalnak, hogy az emlékeztető dózis beadását követően a súlyos kimenetel ellen a vakcina hatásossága magas, és körülbelül 77–94 %-os védelmet mutat az emlékeztető dózis beadása után 2–3 hónapig. Az első emlékeztető dózis után 4–6 hónapos követési periódussal végzett vizsgálatok továbbra is mutatnak védelmet a súlyos megbetegedés ellen, a vakcina hatásossága a becslések szerint 35 vizsgálatból 27-ben (77 %) legalább 70 %-os az mRNS emlékeztető dózis után hat hónapig, idővel némi csökkenéssel.

Az Egyesült Királyságban a vakcina hatásosságát az első emlékeztető dózis után 6 hónapnál hosszabb idővel vizsgáló tanulmányok során azt állapították meg, hogy a 18–64 évesek körében a vakcinasúlyos kimenetel elleni hatásossága az 5–9. héten mért 92,4 %-ról az emlékeztető dózis után 25–39 héttel 53,7 %-ra csökkent. A legalább 65 évesek körében a vakcina súlyos kimenetel elleni hatásossága a 25–39. héten 92,4 %-ról 66,8 %-ra csökkent. Ebben a vizsgálatban a súlyos

¹⁰ Ezzel a szakasszal kapcsolatban az alábbiakra hivatkozunk: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](#) (Covid19-vakcina megfigyelési jelentése: 44. hét); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(who.int\)](#) (Heti járványügyi frissítés a Covid19-ről – 2022. október 26.); [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 \(A Covid19-vakcinák hatásossága az omikron BA.4 és BA.5 altörzse okozta súlyos megbetegedés ellen Angliában\) \(medrxiv.org\)](#); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron \(A BNT162b2 omikron elleni vakcina hatásossága és tartóssága\)](#); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study \(Az újr fertőződés kockázata, a vakcina elleni védelem és a fertőzés súlyossága a BA.5 omikron-alvariáns esetében: a dán országos népességen végzett tanulmány\)](#); [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 \(Laboratóriumi megerősített SARS-CoV-2 fertőzés eredményei az omikron BA.4 és BA.5 törzs által előidézett újr fertőzés során a dél-afrikai Western Cape tartományban a korábbi hullámokhoz képest\)](#); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(Az mRNS Covid19-vakcina emlékeztető dózisainak hatásossága az omikron súlyos kimenetele ellen\) \(medrxiv.org\)](#); [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 \(A Covid19-vakcinák összehasonlító hatásossága a fertőzés, kórházi kezelés és halálozás megelőzésében a SARS-CoV-2 BA.5 és Ba.2 omikron törzs esetében: esetenkénti és kohorszvizsgálat elektronikus egészségügyi nyilvántartások felhasználásával Portugáliában\)](#); [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 \(Az mRNS-1273 hatásossága a SARS-CoV-2 omikron BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4 és BA.5 alvariánsaival szemben, valamint a Covid19-fertőzés miatti kórházi kezelés megelőzése terén\) | 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 \(A monovalens mRNS vakcinák hatásossága a Covid19-hez kapcsolódó kórházi kezelés ellen immunkompetens felnőttek körében a BA.1/BA.2 és BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 omikron-variáns domináns időszakában az Egyesült Államokban – IVY Network, 18 állam, 2021. december 26. – 2022. augusztus 31.\) BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 | MMWR \(cdc.gov\)](#); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 July 2022 \(Előzetes közegészségügyi megfontolások a Covid19 elleni oltási stratégiákhoz 2022 második felében, ECDC, 2022. július 18.\)](#).

kimenetel meghatározása: az oxigént kapott, lélegeztetett vagy intenzív terápiában részesített betegek.

Összefoglalva, az első emlékeztető dózis megvéd a súlyos megbetegedéstől, és bizonyos jelek szerint a védelem gyengülése az első emlékeztető dózis után körülbelül 4 hónappal kezdődik.

A vakcina becsült hatásossága a második emlékeztető dózis után a súlyos megbetegedés és a kórházi kezelés ellen

A második emlékeztető dózist követően a vakcina súlyos megbetegedés elleni hatásossága magas marad az eddig rendelkezésre álló vizsgálatok által lefedett rövid követési időszak alatt. Úgy tűnik, hogy visszaállítja az első emlékeztető adag után négy hónappal enyhén csökkent védelmet. A konkrét eredménytől és a vizsgálatától függően a védelem a 40–77 %-os tartományban van a harmadik dózishoz képest (a vakcina növekményes vagy relatív hatásossága¹¹) és az oltatlanakhoz képest a 66–86 % tartományba esik. Egyes tanulmányok a második emlékeztető dózist követően a védelem idővel az első emlékeztető adagnál tapasztaltnál hasonló csökkenését találták.

A közelmúltban az Egyesült Királyságból a vakcina hosszabb távú hatásosságára vonatkozóan készült elemzés azt mutatja, hogy a második emlékeztető dózist (negyedik adagot) követően a kórházi kezelés elleni védelem némileg gyengül. Ez az elemzés azt állapította meg, hogy a vakcina omikron-variáns összes altörzse (a BA.1, a BA.2, a BA.4 és a BA.5) miatti kórházi kezelés elleni hatásosságát egy negyedik adag fokozta, és 2–4 hét után és a vakcina növekményes hatásossága* 58,8 % volt. A vakcina ezen növekményes hatásossága a negyedik adag beadása után legalább 20 héttel csak 10,8 %-ra csökkent.

Heterogén vakcinák becsült hatásossága az omikron BA.4, BA.4.6 és BA.5 altörzse miatti súlyos megbetegedés ellen

Az elérhető tanulmányok a vakcina BA.4/BA.5 omikron-altörzs által okozott súlyos kimenetel elleni hatásosságával kapcsolatban eltérő eredményeket mutatnak. Az Egyesült Királyságból és Dél-Afrikából származó tanulmányok nem találtak jelentős különbséget a vakcina omikron BA.1, BA.2, BA.4 vagy BA.5 altörzsének kimenetele elleni hatásossága között. A vakcina BA.4/BA.5 variáns által okozott súlyos megbetegedés elleni hatásossága fennmaradni látszik (hasonló eredményeket találtak a dániai és dél-afrikai vizsgálatokban is). Néhány más tanulmány azonban azt találta, hogy a harmadik vagy negyedik dózist követően a súlyos kimenetel elleni védelem alacsonyabb volt a BA.5, mint a BA.1/BA.2 (Kanada, Portugália, USA) esetében.

Az Egyesült Királyságban készült közelmúltbeli elemzés azt állapította meg, hogy összességében nincs bizonyíték a vakcina kórházi kezelés elleni hatásossága csökkenésére az omikron BA.4.6 altörzs esetében a többi BA.4 vagy BA.5 altörzshöz képest.

¹¹ A vakcina negyedik dózisának növekményes (vagy relatív) hatásossága az a védelmi szint, amelyet a negyedik dózis biztosít a harmadik vakcinaadag által biztosított fennmaradó védelmen felül. Ezek a becsült értékek ezért alacsonyabbnak tűnnek, és nem hasonlíthatók közvetlenül össze azokkal a becsült értékekkel, amelyekben a vakcina hatásosságát az oltatlanakhoz viszonyítva számítják (az Egyesült Királyság HSA-jának jelentése).

A jelenlegi vakcinákkal az omikron fertőzés és a továbbterjedés elleni védelem korlátozott és rövid ideig tart

A vakcina tünetekkel járó fertőzés elleni hatásossága az mRNS-vakcina első emlékeztető dózisának beadása után az első 0–3 hónapban becsült 45–66 %-ról, az emlékeztető dózis beadása után három és hat hónappal körülbelül 25–45 %-ra csökken. Az mRNS vakcina második emlékeztető dózisának hatékonyságára és hatásosságára vonatkozóan még mindig kevés az adat. A második emlékeztető dózis javítja a vakcina fertőződés elleni hatásosságát, de úgy tűnik, hogy ez gyorsan csökken, amint az a második emlékeztető adag után eddig rendelkezésre álló rövid követési időszakon belül látható.

Várható a korábbi fertőzések dokumentálásának fokozott összetettsége

Az omikron magas fertőzőképessége és immunelkerülési képessége, valamint a laza tesztelési politika a lakosság körében nagyszámú fertőzéshez vezetett. Az oltás és legalább egy korábbi fertőzés kombinációjával kialakult hibrid immunitás egyre gyakoribb. A jelenlegi helyzetben – amikor sok ország megváltoztatta a szűrési politikákat és gyakorlatokat – valószínű, hogy számos fertőzést nem sikerül kiszűrni, és a különböző tagállamokban az egyének eltérő módon férnek hozzá a teszteléshez. Ezért a megváltozott tesztelési gyakorlatok összefüggésében a hibrid immunitás állásának pontos rögzítése valószínűtlennek vagy kivitelezhetetlennek tűnik. Ezt fontos figyelembe venni, mivel korábbi fertőzésre hivatkozva sokan döntenek a Covid19 oltási program egy vagy több adagjával történő oltás mellőzése mellett, de a jelenlegi viszonyok között nem mindig tudják ezt igazolni a Covid19 oltási kampány uniós digitális Covid-igazolvány végrehajtásának részeként lezajlott első szakaszához képest.

Az omikron-adaptált bivalens Covid19-vakcinák

Jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok az omikronra adaptált bivalens vakcinák hatásosságáról. Az ECDC továbbra is figyelemmel kíséri a vakcinák hatásosságára vonatkozó adatokat, és frissíti a rendelkezésre álló bizonyítékokkal kapcsolatos információkat. A valós körülmények között szerzett bizonyítékok nélkülözhetetlenek lesznek az új, omikron-variánshoz igazított bivalens vakcinák fertőzés- és betegségmegelőzésre gyakorolt hatásának méréséhez, mivel ezen módosított vakcinák jóváhagyása a biztonsággal és immunogenitással kapcsolatos adatokat összegyűjtő tanulmányokon alapult.

Az új vakcinák esetében a mai napig nincs bizonyíték arra vonatkozóan, hogy azok miként befolyásolják a fertőzést, a továbbterjedést vagy a súlyos megbetegedés kockázatát valós körülmények között, és hogy az uniós digitális Covid-igazolványok végrehajtásának részeként mérlegelhető-e bármilyen időtartam-korlátozás.

1.3. Hosszabb távú forgatókönyvek

Noha a Covid19-világjárvány legakutabb szakasza elmúlt, a Covid19 miatt továbbra is jelentős a közegészségügyi teher az EU-ban/EGT-ben. Pontosabban, az EU/EGT 2022-re vonatkozó rögzített TESSy-adatai azt mutatják, hogy mind a fertőzések, mind a Covid19-hez kapcsolódó halálozások száma lényegesen meghaladja a fertőzések és egyéb jelentős fertőző betegségek

miatti Európában történt halálozások pandémia előtti számának éves szintjét¹². A jelenlegi – különösen a fertőzés ellen a korábbi megfertőzésődésből és védőoltásokból szerzett, meglehetősen rövid élettartamú védelemre vonatkozó –bizonyítékok az elkövetkező években a Covid19 tartós éves előfordulására utalnak.

A tartós Covid19-teher valószínűleg továbbra is ingadozni fog az idők során. Négy kulcsfontosságú elem van, amelyek különösen meghatározóak a jövőbeli Covid19-hullámok időbelisége és mértéke szempontjából.

- Először is, az oltás által kiváltott és természetesen megszerzett, a fertőzések és a súlyos következmények elleni védelem idővel csökken. A lakossági szintű – például egy korábbi hullám vagy oltási kampány utáni – védelem gyengülésének mértéke jelentős hatással van a jövőbeni fertőzési hullámok és súlyos kimenetelek valószínűségére. Ezen túlmenően a Covid19 jövőbeli dinamikáját erősen befolyásolja az, hogy a Covid19 súlyossága, továbbterjedése és a védelem gyengülése miként változik többszöri fertőzés után, amihez több tudományos bizonyítékra van szükség.
- Másodszor, a SARS-CoV-2 nagyobb immunelkerülő- vagy fertőzőképességű (al)törzseinek megjelenése kulcsfontosságú tényező a jövőbeni Covid19 hullámok szempontjából, ami az új variánsok súlyosságának bármilyen változásával együtt meg fogja határozni a kapcsolódó betegségterhet.
- Harmadszor, a Covid19 időbeli ingadozásait felerősíti vagy csökkenti az emberi viselkedés, amely az emberi mobilitási minták szabadságotlasi időszakok alatti változásától és hidegebb időben (különösen a közelgő ünnepi időszakban) a beltéri fokozott társas közelségtől a fokozott kockázatérzékelés miatti önvédő magatartásig terjed.
- Negyedszer, előfordulhat, hogy más tényezők (például az éghajlat) által okozott szezonális mintázatok alakulhatnak ki, amelyek az év során a Covid19 okozta terhek ingadozását eredményezhetik.

Összefoglalva, valószínű a Covid19-teher állandó, tartósan magas szintje időbeli ingadozásokkal, és a Covid19-világjárvány jövőbeli lefolyásának részletesebb értékeléséhez több szeroepidemiológiai tudományos bizonyítékra és a betegségteherre vonatkozó reprezentatív adatokra van szükség. A folytonos posztakut szakasz hosszabb távú forgatókönyveinek és azok közegészségügyi intézkedésekre gyakorolt hatásainak áttekintése érdekében lásd még az ECDC „Megfontolások a Covid19-világjárvány hosszú távú kvalitatív forgatókönyveiről és azok felkészültségre és válaszlépésekre gyakorolt hatásaira az EU/EGT területén” című ECDC-jelentéseket¹³.

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

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

2. AZ EGÉSZSÉGÜGYI BIZTONSÁGI BIZOTTSÁG (HSC) VÉLEMÉNYE – 2022.11.21.

2.1. Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság szerepe

Az EU Egészségügyi Biztonsági Bizottságát (HSC) 2001-ben hozták létre az EU egészségügyi minisztereinek felkérésére, európai szintű egészségügyi biztonsággal foglalkozó informális tanácsadó csoportként. Szerepkörét 2013-ban az 1082/2013/EU határozat elfogadása öltötte hivatalos formába¹⁴, és az a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyekről szóló rendelet elfogadásával tovább erősödik¹⁵.

A HSC feladata, hogy részt vegyen a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek megelőzése, az azokra való felkészülés és reagálás tervezésének koordinálásában. A HSC a tagállamok képviselőiből áll két munkaszinten: a felső szintű csoport a határokon át terjedő súlyos egészségügyi veszélyek rendszeres megvitatására, valamint vélemények és iránymutatások elfogadására; és technikai bizottságközi munkacsoportok konkrét témák megvitatására.

A Bizottság uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendeletének konkrét közegészségügyi kérdésekkel kapcsolatos végrehajtásában való támogatása érdekében célzott felmérések révén konzultáció folyt a HSC-vel. Ezen túlmenően a HSC két külön technikai bizottságközi munkacsoportot hozott létre, amelyeket alább ismertetünk.

2.2. A HSC Covid19 diagnosztikai eszközökkel foglalkozó technikai bizottságközi munkacsoportja

Az Egészségügyi Biztonsági Bizottság 2021 májusában létrehozta a Covid19-diagnosztikai vizsgálatokkal foglalkozó technikai bizottságközi munkacsoportot¹⁶. A technikai bizottságközi munkacsoportban a 27 tagállam és Norvégia szakértői, valamint az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság, a Közös Kutatóközpont és az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) képviselői vesznek részt. A technikai bizottságközi munkacsoport ülésein az Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság és a JRC elnököl.

A technikai bizottságközi munkacsoport célja különösen az, hogy áttekintse a tagállamok és a gyártók által a Covid19 antigéntesztek közös uniós listájára felvehető eszközökre vonatkozóan

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

¹⁵ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2371 rendelete (2022. november 23.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és az 1082/2013/EU határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 314., 2022.12.6., 26. o.).

¹⁶ További információ: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

beterjesztett javaslatokat¹⁷. Az átlagosan havonta egy alkalommal ülésező technikai bizottságközi munkacsoport ezeket a javaslatokat az EU 2021/C 24/01 tanácsi ajánlásban meghatározott kritériumok¹⁸ valamint a HSC által 2021. szeptember 21-én elfogadott kritériumok alapján értékeli.

Abban az esetben, ha a technikai bizottságközi munkacsoport úgy ítéli meg, hogy a Covid19 antigéntesztek uniós közös listájának frissítésére van szükség, javaslatot nyújt be a HSC-nek hivatalos megállapodásra. Az említett frissítések vonatkozhatnak az antigéntesztek kiegészítésére és/vagy elhagyására, vagy az adatok és információk elérhetőségével kapcsolatos frissítésekre (pl. új validációs tanulmányok közzétételére). Az uniós közös lista minden frissítése mellett közzétesznek egy kiegészítést, amely további részleteket és háttér-információkat tartalmaz a technikai bizottságközi munkacsoport által hozott határozatokkal kapcsolatban.

A technikai bizottságközi munkacsoport első ülése óta 28 ülést szerveztek, és 19 alkalommal frissítették az uniós közös antigénteszt-listát. Míg a 2021. február 17-én közzétett uniós közös lista első kiadásában 26 antigénteszt szerepelt, 2022. november 11-én 249 Covid19 antigénteszt szerepel az uniós közös listáján, és ezek így használhatók az Unión belüli utazásokhoz az uniós digitális Covid19-teszt és gyógyultsági igazolványok kiállításához.

A gyártók átlagosan hetente mintegy 15 új beadványt nyújtanak be azokra az eszközökre vonatkozóan, amelyeket fel szeretnének vetetni az uniós közös listára, ami azt jelenti, hogy havonta körülbelül 60 új kérelmet vizsgálnak meg a Covid19 diagnosztikai készülékekkel foglalkozó technikai bizottságközi munkacsoportban részt vevő szakértők. E kérelmek mintegy 60 %-át kínai gyártók, 19 %-át pedig az Unióban székhellyel rendelkező gyártók nyújtják be, ami igazolja az uniós közös listája által elért globális dimenziót és fókuszot.

2.3. A HSC Covid19 klinikai vizsgálatban részt vevők számára kiadott uniós digitális Covid-igazolványokkal foglalkozó technikai bizottságközi munkacsoportja

Az uniós digitális Covid-igazolványról szóló rendelet meghosszabításakor az Európai Parlament és a Tanács úgy rendelkezett, hogy a tagállamok kiállíthatnak uniós digitális Covid-igazolványt a forgalomba hozatali engedélyt még nem kapott Covid19-vakcinák folyamatban lévő klinikai vizsgálatában részt vevő személyek számára, amennyiben azokat a tagállamok etikai bizottságai és illetékes hatóságai jóváhagyják. Az említett bizonyítványokat más tagállamok is elfogadhatják a szabad mozgás korlátozásainak elengedése érdekében. Ezenkívül a rendelet azzal is megbízza a HSC-t, hogy adjon ki iránymutatást ezen igazolványok EU-szerte történő elfogadása koherenciájának biztosítása érdekében.

¹⁷ Elérhető a következő internetcímen: https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-11/covid-19_eu-common-list-antigen-tests_en.pdf

¹⁸ A Tanács ajánlása az antigén gyors tesztek alkalmazására és validálására, valamint a Covid19-tesztek eredményének az Unióban történő kölcsönös elismerésére vonatkozó közös keretről (2021/C 24/01) (HL C 24., 2021.1.22., 1. o.).

A HSC 2022 augusztusában új technikai bizottságközi munkacsoportot hozott létre a Covid19 klinikai vizsgálatban részt vevők számára kiadott uniós digitális Covid-igazolványok tekintetében azzal a céllal, hogy kidolgozza az iránymutatást az egységes megközelítésre vonatkozóan. Ebben a bizottságközi munkacsoportban a tagállamok (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norvégia, az EMA, az ECDC, valamint a Klinikai Vizsgálatok Koordinációs Tanácsa által kijelölt szakértők vesznek részt, és támogatja az előzetes vizsgálati eredmények bizalmas megosztását és a kezelendő közös kihívások megvitatását. A technikai bizottságközi munkacsoportban a DG SANTE és a DG RTD elnökök.

A technikai bizottságközi munkacsoport szeptemberben több alkalommal ülésezett, melynek eredményeként elkészült az „Útmutató a klinikai vizsgálatok résztvevői számára kiadott uniós digitális Covid-igazolványok kölcsönös elfogadásához” című dokumentum, amelyet a HSC 2022. október 5-én fogadott el¹⁹. Ez egy „élő dokumentum”, amely szükség szerint, a HSC általi elfogadásakor frissíthető, beleértve az abban felsorolt klinikai vizsgálatokat is.

Az elfogadott legfontosabb elemek a következők voltak:

- a tagállamoknak minden folyamatban lévő klinikai vizsgálat tekintetében, megkülönböztetés nélkül a kölcsönös elfogadás egységes megközelítését kell rögzíteniük;
- ennek vonatkoznia kell az összes, a Covid19-vakcinákkal végzett, az EMA által kezelt EudraCT-ben vagy a CTIS-ben nyilvánosan elérhető EU/EGT klinikai vizsgálatra;
- a kiemelt nemzetközi klinikai vizsgálatok korlátozott körét is mérlegelni kell (jelenleg nem tartoznak bele). A klinikai vizsgálat szponzorainak kérésére az szükség szerint felvehető a listára.

Az útmutató aktuális tervezete számos érvet sorakoztat fel amellett, hogy a Covid19-vakcinák valamennyi EU/EGT klinikai vizsgálatát elfogadják (a listát az EMA által kezelt EudraCT-ből kell kigyűjteni), valamint ismerteti néhány, harmadik országokban jelenleg is folyamatban lévő kiemelt klinikai vizsgálatot (a Vaccelerate részvételével zajló kiválasztási folyamat alapján, a szponzorok kérésére). A tagállamoknak ezért rögzíteniük kell a kölcsönös elfogadás egységes megközelítését minden folyamatban lévő klinikai vizsgálat vonatkozásában, megkülönböztetés nélkül, ha szerepel az útmutató („élő” dokumentum) mellékletében. A HSC-nek minden esetben el kell fogadnia a lista bármely kiegészítését és/vagy módosítását.

¹⁹ Elérhető a következő internetcímen: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_hu