



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2022 m. gruodžio 22 d.
(OR. en)

Tarpinstitucinės bylos:
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

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2022 m. gruodžio 22 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2022) 753 final
Dalykas:	KOMISIJOS ATASKAITOS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/953 dėl sąveikųjų COVID-19 skiepavimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, 16 straipsnio 3 dalį PRIEDAI

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2022) 753 final.

Pridedama: COM(2022) 753 final

Briuselis, 2022 12 22
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

PRIEDAI

prie

KOMISIJOS ATASKAITOS EUROPOS PARLAMENTUI IR TARYBAI

pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepavimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu, 16 straipsnio 3 dalį

I PRIEDAS

Išsamūs duomenys apie išduotų ES skaitmeninių COVID pažymėjimų skaičių (iki 2022 m. lapkričio 1 d.)

	Išduota skiepijimo pažymėjimų	Išduota tyrimo (NRAT¹) pažymėjimų	Išduota tyrimo (antigenų tyrimo²) pažymėjimų	Išduota persirgimo pažymėjimų	Iš viso išduota
Austrija	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgija*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgarija	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Čekija	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danija	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Vokietija*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estija*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Airija*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Graikija	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Ispanija	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Prancūzija	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Kroatija	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italija	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Kipras	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Latvija	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Lietuva	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Liuksemburgas	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Vengrija	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nyderlandai**	319 010 858				319 010 858
Lenkija*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugalija	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumunija	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovėnija	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovakija	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Suomija*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Švedija*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islandija	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtenšteinas	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norvegija**	47 270 000				47 270 000
Iš viso ES / EEE	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ Nukleorūgščių amplifikacijos tyrimas, pvz., atvirkštinės transkripcijos polimerazės grandininės reakcijos (AT-PGR), kilpinės izoterminės amplifikacijos (LAMP) ir transkripcinės amplifikacijos (TMA) metodai, naudojami SARS-CoV-2 ribonukleorūgšties (RNR) buvimui nustatyti.

² Antigenų tyrimai apima greituosius antigenų tyrimus (GAT), t. y. tyrimą, pagal kurį taikant šoninio srauto imunologinę analizę nustatomi viruso baltymai (antigenai) ir rezultatai gaunami greičiau nei per 30 minučių, ir laboratorinius antigenų tyrimus.

- * Bendras tyrimo pažymėjimų, išduotų remiantis NRAT, ir antigenų tyrimo pažymėjimų skaičius
- ** Bendras išduotų visų trijų rūšių pažymėjimų skaičius

II PRIEDAS

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir Sveikatos saugumo komiteto gairės

1. IŠ EUROPOS LIGŲ PREVENCIJOS IR KONTROLĖS CENTRO (ECDC) GAUTA INFORMACIJA – 2022 11 21

1.1. Epidemiologinės situacijos apžvalga

Dabartinei su COVID-19 susijusiai epidemiologinei situacijai ES ir EEE lygmeniu būdinga užsikrėtimo atvejų, be kita ko, 65 metų ir vyresnių asmenų grupėje, ir mirties atvejų mažėjimo tendencija. Palyginti su pastarosiomis savaitėmis, ligoninių ir intensyviosios terapijos skyrių (ITS) rodikliai visame regione išliko stabilūs arba mažėja. 2022 m. birželio mėn. pratęsus ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamento galiojimą, per ES / EEE šalis nusirito užsikrėtimo atvejų banga, per kurią padaugėjo hospitalizavimo ir mirčių dėl COVID-19 atvejų. Tuo metu pradėjo vyrauti omikron atmainos linijos (potipiai) BA.4 ir BA.5, kurios pakeitė anksčiau vyravusią omikron liniją (potipį) BA.2. BA.4 ir BA.5 yra keletas imuninės sistemos neatpažįstamų paviršinio S baltymo aminorūgščių pakaitalų, o tas pakeitimas įvyko per trumpą laiką. Tačiau užsikrėtimo, hospitalizavimo ir mirčių atvejų skaičius buvo daug mažesnis nei pradinio omikron atmainos introdukcijos ES / EEE laikotarpiu.

Pagrindinės šiuo metu ES / EEE paplitusios atmainos yra įvairios skirtingos kilmės omikron linijos (tai yra BA.2, BA.4 ir daugiausia BA.5 palikuonys), kurios yra diferenciacijos nuo atitinkamų omikron motininių linijų vykstant evoliucijos procesui rezultatas. Įdomu tai, kad daugelis šių naujų linijų įgijo panašias mutacijas jungimosi prie receptoriaus – reiškinio, žinomo konvergencinės evoliucijos pavadinimu – domene, ir žinoma, kad šių mutacijų imuninė sistema neatpažįsta. Be to, kai kurioms iš šių linijų būdingas didelis diferenciacijos nuo motininės linijos laipsnis (penkios ar daugiau paviršinio S baltymo mutacijų). Tokių atmainų pavyzdžiai – BQ.1, BF.6 ir BN.1.

Kitą naują SARS-CoV-2 linijų grupę sudaro rekombinantinė omikron linija XBB: dvi rekombinantinės BA.2 sublinijos (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB sukėlė bangą keliose Pietryčių Azijos šalyse (pvz., Singapūre), nedaug užsikrėtimo ja atvejų jau nustatyta ir ES / EEE šalyse.

Remiantis modeliavimo įverčiais, prognozuojama, kad 2022 m. lapkričio mėn. viduryje ar 2022 m. gruodžio mėn. pradžioje daugiau kaip 50 proc. užsikrėtimo SARS-CoV-2 atvejų bus susiję su BQ.1 atmaina ir jos sublinijomis (pvz., BQ.1.1) atvejais. Manoma, kad 2023 m. pradžioje daugiau kaip 80 proc. užsikrėtimo SARS-CoV-2 atvejų bus susiję su BQ.1 atmaina ir jos sublinijomis.

Stebimą užsikrėtimo BQ.1 atmaina lygio augimo greitį labiausiai lemia tai, kad imuninė sistema jos neatpažįsta. Dėl šios atmainos ir jos sublinijų (potipių) užsikrėtimo COVID-19 atvejų skaičius ES / EEE artimiausiomis savaitėmis ir mėnesiais veikiausiai toliau didės. COVID-19 atvejų skaičiaus didėjimo mastas priklausys nuo įvairių veiksnių, įskaitant imuninę apsaugą nuo infekcijos, kuriai įtakos turės skiepijimo nuo COVID-19 režimų laikas ir aprėptis, taip pat

ankstesnių SARS-CoV-2 pandemijos bangų mastą, laiką ir atmainų įvairovę. Remiantis turimais ribotais duomenimis, nėra įrodymų, kad BQ.1 atmaina būtų siejama su didesniu nei plintančių BA.4 / BA.5 atmainų atveju ligos sunkumu.

Iki šiol nėra viena iš pirmiau aprašytų linijų nebuvo siejama su didesniu sunkumu, nors neseniai atlikus neutralizavimo tyrimus nustatyta, kad šios linijos yra susijusios su mažesne apsauga nuo infekcijos, palyginti su atitinkamomis jų motininėmis linijomis (pvz., BA.5).

Nors dėl padidėjusios šių atmainų (ir visų pirma BQ.1) dalies poveikio COVID-19 epidemiologijai ES / EEE dar nepastebėta, tebėra svarbu ją toliau stebėti, ypač dėl to, kad antrosios stiprinamosios dozės naudojimo tikslinėse grupėse lygis tebėra palyginti mažas. Šalys turėtų išlikti budrios, kad pastebėtų BQ.1 atsiradimo ir išplitimo signalus, toliau vykdyti tikslus ir reprezentatyvius tyrimus bei genominę priežiūrą, laiku pranešant apie seką, ir stiprinti epidemiologinės stebėsenos sistemas (pirminės priežiūra gripą primenančių susirgimų ir ūminių kvėpavimo takų ligų atveju).

Su atmaina susijusi dabartinė situacija iš esmės skiriasi nuo alfa, delta arba omikron atmainų atsiradimo etapų. Visoms šioms atmainoms buvo būdinga sunkesnė ligos eiga ir (arba) didesnis užkrečiamumas, palyginti su anksčiau plitusių atmainomis, tuo metu, kai gyventojų imunitetas, įgytas pasiskiepijus arba persirgus, buvo mažesnis, todėl rizika gyventojams ir sveikatos priežiūros sistemoms buvo gerokai didesnė.

Dabartinė su atmainomis ir imunitetu susijusi padėtis ES / EEE šalyse suteikia pagrindą manyti, kad šiuo metu ES skaitmeninio COVID pažymėjimo naudojimo poveikis ir (arba) vertė visuomenės sveikatos požiūriu būtų nedideli.

1.2. Su COVID-19 tyrimais, skiepijimu ir persirgimu susiję svarbūs nauji moksliniai tyrimai

1.2.1. Greitųjų antigenų testų naudojimas

Greitieji antigenų aptikimo testai gali prisidėti prie bendro SARS-CoV-2 tyrimo pajėgumo, nes jų atveju laikas, per kurį gaunamas rezultatas, yra trumpesnis, o sąnaudos – mažesnės, ypač tais atvejais, kai nukleorūgščių amplifikacijos tyrimo pajėgumai yra riboti arba jų nėra. Tačiau jų tikslumas paprastai yra mažesnis nei AT-PGR tyrimo³. Atliekant greituosius antigenų aptikimo testus galima aptikti SARS-CoV-2 (įskaitant viruso atmainas), tačiau negalima nustatyti ir (arba) atskirti susirūpinimą keliančių atmainų. Vis dėlto jie gali padėti dar labiau sumažinti viruso plitimą, nes taikant juos galima anksti nustatyti labai užkrečiamų ligų atvejus ir greitai imtis kontaktų atsekimo užduoties arba saviizoliuotis. ES sveikatos saugumo komitetas (SSK) įsteigė Techninę darbo grupę (TDG) COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais, kuri susitarė dėl bendro, dažnai atnaujinamo apibrėžtus veiksmingumo kriterijus atitinkančių COVID-19 antigenų testų (greitųjų antigenų aptikimo testų ir laboratorinių antigenų tyrimų) sąrašo.

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

Nuo 2021 m. gruodžio mėn. SSK TDG diskutuoja apie greitųjų antigenų aptikimo testų veiksmingumą, atsižvelgiant į naujas susirūpinimą keliančias omikron atmainas. Visų pirma buvo išreikštas susirūpinimas dėl greitųjų antigenų aptikimo testų, kurie yra skirti tik paviršiniam S baltymui (todėl nėra derinami su nukleokapsidės baltymu), taip pat viruso koncentracijai, matuojamai skirtingu laiku ir skirtingose vietose (pvz., gerklėje ir nosyje) po užsikrėtimo omikron atmaina. SSK TDG toliau stebės padėtį, įskaitant naujus duomenis apie galimą susirūpinimą keliančios omikron atmainos poveikį COVID-19 greitųjų antigenų aptikimo testų veiksmingumui, ir prireikus atitinkamai iš dalies pakeis sutartus kriterijus.

Kol kas nenustatyta jokio reikšmingo viruso koncentracijos reikšmių sumažėjimo, kuris galėtų turėti įtakos omikron užkrėstų asmenų atveju atliekamų greitųjų antigenų aptikimo testų veiksmingumui (palyginti su veiksmingumu delta atmaina užsikrėtusių asmenų atveju)⁴. Reikėtų pažymėti, kad greitaisiais antigenų aptikimo testais iš esmės siekiama aptikti viruso nukleokapsidės (N) baltymą-proteiną, o omikron atmainos atveju jis mažiau kintamas nei paviršinis (S) baltymas. Kol kas greitieji antigenų aptikimo testai, kurie yra skirti S baltymui arba kurių tikslinis baltymas nežinomas, yra pažymėti ES bendrame sąraše. Šiuo metu atliekami tolesni tyrimai, o laboratorijos turėtų išlikti budrios, siekdamos užtikrinti, kad jos galėtų nustatyti įvairioms susirūpinimą keliančioms SARS-CoV-2 atmainoms naudojamų greitųjų antigenų aptikimo testų veiksmingumo sumažėjimą

1.2.2. Naujausia informacija apie persirgimą SARS-CoV-2 infekcija

Tiek skiepijimas, tiek ankstesnė infekcija apsaugo asmenis, kurie vėliau apsikrečia arba pakartotinai apsikrečia SARS-CoV-2 virusu, todėl sumažėja infekcijos ir sunkios ligos tikimybė. Yra įrodyta, kad skiepų teikiama apsauga nuo infekcijos sumažėja greičiau nei apsauga, įgyjama persirgus, tačiau dėl nuolatinės SARS-CoV-2 raidos sunku tiksliai nustatyti apsaugos trukmę. Omikron atmainos, turinčios papildomų savybių, dėl kurių imuninė sistema negali jos atpažinti, atsiradimas turėjo įtakos tiek skiepų suteiktai, tiek persirgus įgytai apsaugai, o tai lėmė skiepytų asmenų užsikrėtimo ir pakartotinio užsikrėtimo atvejus⁵.

Svarbus veiksnys, į kurį reikia atsižvelgti persirgimo pažymėjimų atveju, yra tai, ar užsikrėtus virusu dėl skiepų suteiktos ir persirgus įgytos apsaugos sumažėja perdavimo rizika. Kadangi viruso koncentracija yra labai svarbus veiksnys, darantis poveikį infekciškumui, apsaugos nuo perdavimo lygiui tirti gali būti naudojamas jo laboratorinis pakaitalas – tLAT-PGRqRT-PGR ciklo riba (Ct). Tais atvejais, kai skiepų suteikta ir persirgus įgyta apsauga yra didelė, viruso replikacija sumažėja ir todėl apsikrėtusių bei pakartotinai apsikrėtusių skiepytų asmenų atveju padidėja Ct vertės. Woodbridge *et al.* neseniai pranešė apie tyrimą, kuriame gauta daugiau kaip 460000 Ct verčių tiriant delta arba omikron užsikrėtusius neskiepytus, skiepytus ir persirgusius

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 \(nih.gov\)](#)

asmenis, o tai reiškia, kad, nors dėl neseniai atliktos vakcinacijos omikron viruso koncentracija sumažėja, jos poveikis sparčiai silpnėja (per apytikriai 70 dienų). Persirgusių asmenų atveju poveikis, priešingai, mažėja gerokai lėčiau, o Ct vertės nuolat išlieka didesnės nei neskiepytų asmenų iki 18 mėnesių trukmės laikotarpį⁶.

Iš naujausių Japonijos duomenų apie omikron viruso išsiskyrimą naudojant 83 mėginius, paimtus iš 19 skiepytų asmenų ir 2 neskiepytų asmenų, matyti, kad viruso RNR yra didžiausia pirmąsias 3–6 dienas po simptomų atsiradimo ir vėliau laipsniškai mažėja, o po 10 dienų nuo simptomų atsiradimo iš kvėpavimo takų paimtuose mėginiuose užkrečiamo viruso nenustatyta⁷. Iš Hay *et al.* atlikto omikron viruso dinamikos ir teigiamos PGR trukmės tyrimo rezultatų matyti, kad viruso RNR smailė yra mažesnė, o pašalinimo etapas trumpesnis, palyginti su vidutine šio etapo trukme užsikrėtimo delta atveju⁸. Vidutinė omikron infekcijos trukmė buvo 9,87 dienos (95 proc. pašalinama per 8,83–10,9 d.), palyginti su 10,9 dienomis (95 proc. pašalinama per 9,41–12,4 d.) užsikrėtimo delta atveju.

Puhach *et al.* pastebėjo, kad susirūpinimą keliančia omikron atmaina užsikrėtusių pacientų infekcinio viruso titrai yra šiek tiek mažesni, palyginti su delta užsikrėtusių asmenų titrais. Tačiau šis skirtumas nebuvo statistiškai reikšmingas⁹.

1.2.3. Naujausia informacija apie vakcinų veiksmingumą (VV)¹⁰

VV apsaugant nuo sunkios ligos įverčiai po pirmosios stiprinamosios dozės yra dideli, bet ilgainiui sumažėja

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 \(medrxiv.org\)](#)

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

Iš vakcinų veiksmingumo apsaugant nuo omikron atmainos sukeltos sunkios ligos tyrimų rezultatų matyti, kad suleidus stiprinamąją dozę vakcinų veiksmingumas apsaugant nuo sunkių padarinių yra didelis, t. y. suteikiama maždaug 77–94 proc. apsauga iki 2–3 mėnesių trukmės laikotarpiu po stiprinamosios dozės gavimo. Tyrimai, kuriuose paskesnis laikotarpis po pirmosios stiprinamosios dozės buvo 4–6 mėnesiai, ir toliau rodo apsaugą nuo sunkios ligos bei ≥ 70 proc. VV įverčius 27 iš 35 tyrimų atvejais (77 proc.), kurie išlieka iki šešių mėnesių trukmės laikotarpį po skiepijimo mRNR stiprinamąja doze, o ilgainiui šiek tiek sumažėja.

Tyrimuose, kuriuose buvo tiriamas VV > 6 mėnesių laikotarpiu po pirmosios stiprinamosios dozės, Jungtinė Karalystė nustatė, kad 18–64 metų amžiaus grupėje VV apsaugant nuo sunkių padarinių sumažėjo nuo 92,4 proc. 5–9 savaičių laikotarpiu iki 53,7 proc. 25–39 savaičių laikotarpiu po skiepijimo stiprinamąja doze. 65 metų ir vyresnių asmenų grupėje VV apsaugant nuo sunkių padarinių per 25–39 savaites sumažėjo nuo 92,4 iki 66,8 proc. Šiame tyrime sunkūs padariniai apibrėžiami kaip pacientai, kurie gauna deguonį, kurių plaučiai ventiliuojami arba kuriems taikoma intensyvioji terapija.

Apibendrinant galima pasakyti, kad pirmoji stiprinamoji dozė apsaugo nuo sunkios ligos, bet yra požymių, kad po skiepijimo pirmąją stiprinamąją doze praėjus maždaug 4 mėnesiams apsauga pradeda silpnėti.

VV apsaugant nuo sunkios ligos ir hospitalizavimo įverčiai po antrosios stiprinamosios dozės

VV apsaugant nuo sunkios ligos po antrosios stiprinamosios dozės išlieka didelis per iki šiol atliktuose tyrimuose tirtą trumpą stebėjimo laikotarpį. Atrodo, kad suleidus antrąją stiprinamąją po keturių mėnesių nuo skiepijimo pirmąją stiprinamąją doze šiek tiek sumažėjusi apsauga atkuriamą. Priklausomai nuo konkretaus rezultato ir tyrimo, apsauga yra 40–77 proc., palyginti su trečiąja doze (papildomas arba santykinis VV¹¹), ir 66–86 proc., palyginti su neskiepytais asmenimis. Atlikus kai kuriuos tyrimus nustatyta, kad apsauga po antrosios stiprinamosios dozės, panašiai kaip ir po pirmosios stiprinamosios dozės, ilgainiui sumažėja.

Iš neseniai Jungtinėje Karalystėje atliktos ilgesnį laikotarpį apimančios VV analizės matyti, kad po antrosios stiprinamosios dozės (ketvirtosios dozės) apsauga nuo hospitalizavimo šiek tiek susilpnėja. Atlikus šią analizę nustatyta, kad suleidus ketvirtąją dozę VV apsaugant nuo hospitalizavimo dėl visų omikron atmainos sublinijų (BA.1, BA.2, BA.4 ir BA.5) padidėjo, o papildomas VV* po 2–4 savaičių buvo 58,8 proc. Po skiepijimo ketvirtąją doze praėjus 20 ar daugiau savaičių šis papildomas VV sumažėjo ir tesiekė vos 10,8 proc. lygį.

Nevienodi VV apsaugant nuo omikron atmainos sublinijų BA.4, BA.4.6 ir BA.5 sukeltos sunkios ligos įverčiai

¹¹ Papildomas (arba santykinis) VV po ketvirtos dozės – ketvirtąją doze suteikiama apsauga, papildanti likusią apsaugą, kurią suteikia trečioji dozė. Todėl šie įverčiai atrodo mažesni ir jų negalima tiesiogiai palyginti su įverčiais, gautais tais atvejais, kai VV apskaičiuojamas kaip santykinė vertė, palyginta su verte nevakcinuotų asmenų atveju (JK HSA ataskaita).

Iš turimų tyrimų duomenų matyti, kad vertinant VV apsaugant nuo omikron atmainos sublinijų BA.4 / BA.5 sukeliamų sunkių padarinių gaunami skirtingi rezultatai. Jungtinės Karalystės ir Pietų Afrikos tyrimuose nenustatyta didelių VV skirtumų, palyginti su omikron sublinijų BA.1, BA.2, BA.4 ar BA.5 atvejais gautais rezultatais, kurie tarpusavyje skiriasi. Atrodo, kad VV apsaugant nuo BA.4 / BA.5 sukeltos sunkios ligos išlieka (panašių rezultatų gauta ir Danijos bei Pietų Afrikos tyrimuose). Tačiau atlikus kai kuriuos kitus tyrimus nustatyta, kad po trečiosios arba ketvirtosios dozės apsauga nuo BA.5 sukeliamų sunkių padarinių yra silpnesnė, palyginti su apsauga nuo BA.1 / BA.2 sukeliamų sunkių padarinių (Kanada, Portugalija, JAV).

Neseniai Jungtinėje Karalystėje atliktoje analizėje nustatyta, kad apskritai nėra įrodymų, jog VV apsaugant nuo hospitalizavimo omikron sublinijos BA.4.6 atveju yra mažesnis, palyginti su VV kitų sublinijų, t. y. BA.4 ar BA.5, atveju.

Dabartinių vakcinų suteikiama apsauga nuo omikron infekcijos ir perdavimo yra ribota ir trumpalaikė

Suleidus pirmąją iRNR vakciną stiprinamąją dozę vakcinų veiksmingumas apsaugant nuo simptominės infekcijos sumažėja nuo 45–66 proc. pirmaisiais 3 mėnesiais iki maždaug 25–45 proc. praėjus 3–6 mėnesiams po skiepavimo stiprinamąją doze. Duomenų apie antrosios iRNR vakciną stiprinamosios dozės veiksmingumą ir efektyvumą vis dar trūksta. Antrąją stiprinamąją dozę padidindamas VV apsaugant nuo infekcijos, tačiau jis, regis, greitai sumažėja per trumpą iki šiol stebėtą laikotarpį po skiepavimo antrąją stiprinamąją doze.

Manoma, kad su ankstesne infekcija susiję dokumentai taps sudėtingesni

Didelis omikron atmainos plitimas, imuninės sistemos negebėjimas jos atpažinti ir liberalesnė tyrimų politika lėmė didelį gyventojų užsikrėtimo atvejų skaičių. Hibridinis imunitetas, įgytas vakcinuojantis ir bent kartą apsikrėtus, tapo vis dažnesnis. Dabartinėmis aplinkybėmis, kai daugelis šalių yra pakeitusios tyrimų politiką ir praktiką, tikėtina, kad kai kurie užsikrėtimo atvejai nebuvo užfiksuoti ir kad asmenys skirtingose valstybėse narė turi nevienodas galimybes atlikti tyrimus. Todėl, atsižvelgiant į pakitusią tyrimų praktiką, tikslus hibridinio imuniteto būklės registravimas, regis, yra mažai tikėtinas arba neįmanomas. Į tai svarbu atsižvelgti, nes daugelis asmenų pasirinks nesiskiepyti viena ar keliomis dozėmis pagal skiepavimo nuo COVID-19 programą dėl ankstesnės infekcijos, tačiau dabartinėmis aplinkybėmis ne visada galės pateikti įrodymų, palyginti su pirmuoju skiepavimo nuo COVID-19 kampanijos etapu, kuris yra ES skaitmeninio COVID pažymėjimo įgyvendinimo dalis.

Omikron atmainai pritaikytos dvivalentės COVID-19 vakcinų

Šiuo etapu nėra omikron atmainai pritaikytų dvivalentių vakcinų veiksmingumo duomenų. ECDC toliau stebės VV duomenis ir teiks naujausią informaciją apie visus gautus įrodymus. Siekiant įvertinti naujų omikron atmainai pritaikytų dvivalentių vakcinų poveikį užsikrėtimo ir ligos prevencijai, bus labai svarbūs realūs įrodymai, nes šių pritaikytų vakcinų patvirtinimas buvo grindžiamas tyrimais, kuriuos atliekant buvo renkami duomenys, susiję su saugumu ir imunogeniškumu.

Kalbant apie naujas vakcinas, iki šiol nėra įrodymų dėl to, kokią poveikį jos darys užsikrėtimo, perdavimo ar sunkios ligos rizikai realiomis sąlygomis ir ar galima atsižvelgti į kokius nors trukmės apribojimus įgyvendinant ES skaitmeninius COVID pažymėjimus.

1.3. Ilgesnio laikotarpio scenarijai

Nors sunkiausias COVID-19 pandemijos etapas baigėsi, ES / EEE dėl COVID-19 vis dar patiriama didelė su visuomenės sveikata susijusi našta. Kalbant konkrečiau, vien iš 2022 m. užregistruotų ES / EEE TESSy duomenų matyti, kad ir su COVID-19 susijusių užsikrėtimo atvejų, ir mirčių skaičius yra gerokai didesnis nei iki pandemijos Europoje nustatytas metinis užsikrėtimo kitomis pagrindinėmis užkrečiamomis ligomis atvejų ir su jomis susijusių mirčių skaičius¹². Dabartiniai duomenys, visų pirma susiję su gana trumpalaike apsauga nuo infekcijos, įgyta anksčiau persirgus arba pasiskiepijus, suteikia pagrindą manyti, kad COVID-19 ir ateityje kasmet vyraus.

Tikėtina, kad dėl COVID-19 patiriama našta ir toliau ilgainiui kils. Yra keturi svarbūs veiksniai, kurie visų pirma turės lemiamą įtaką būsimų COVID-19 bangų laikui ir mastui.

- Pirma, vakcinos suteikta ir natūraliai įgyta apsauga nuo infekcijos ir sunkių padarinių ilgainiui susilpnėja. Gyventojų apsaugos silpnėjimo mastas, pvz., po ankstesnės bangos ar skiepijimo kampanijos, turi didelį poveikį būsimų infekcijų bangų ir sunkių padarinių tikimybei. Be to, būsimai COVID-19 dinamikai didelę įtaką darys tai, kaip COVID-19 viruso sukeltos ligos sunkumas, jo perdavimas ir silpnėjanti apsauga pakis po kelių užsikrėtimų, o tam reikia daugiau mokslinių įrodymų.
- Antra, prasčiau imuninės sistemos atpažįstamų ir sparčiau plintančių SARS-CoV-2 (sub)linijų atsiradimas bus labai svarbus būsimas COVID-19 bangas lemiantis veiksnys, kuris kartu su bet kokiais naujų atmainų sukeltos ligos sunkumo pokyčiais turės lemiamos įtakos susijusiai ligų naštai.
- Trečia, laikini COVID-19 svyravimai didės arba mažės dėl žmogaus elgesio, pradedant žmonių judumo tendencijų pokyčiais atostogų laikotarpiais ir dažnesniu buvimu žmonių apsuptyje uždaroje patalpoje šaltesnio oro sąlygomis (ypač per ateinantį šventinį sezoną) ir baigiant savisaugos elgesiu, kurį lemia stipresnis rizikos suvokimas.
- Galiausiai gali atsirasti sezoninių tendencijų dėl kitų veiksnių (pavyzdžiui, klimato), kurios gali lemti su COVID-19 susijusios naštos svyravimus metų laikotarpiu.

Apibendrinant galima teigti, kad tikėtina, jog nuolatinė ilgalaikė COVID-19 našta ir laikini svyravimai bus dideli, o išsamesniam būsimos COVID-19 pandemijos eigos vertinimui atlikti reikia daugiau mokslinių įrodymų apie seroepidemiologiją ir reprezentatyvių duomenų apie ligos naštą. Ilgalaikių scenarijų tolesniu laikotarpiu po sunkiausio etapo ir jų poveikio visuomenės sveikatos priemonėms apžvalgą taip pat galima rasti ECDC ataskaitose „Ilgalaikiai kokybiniai

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

scenarijai ir jų poveikio pasirengimui COVID-19 pandemijai ir reagavimui į ją ES / EEE svarstymai¹³.

2. SVEIKATOS SAUGUMO KOMITETO (SSK) PATEIKTA INFORMACIJA – 2022 11 21

2.1. Sveikatos saugumo komiteto vaidmuo

ES sveikatos apsaugos ministrų prašymu 2001 m. buvo įsteigtas ES sveikatos saugumo komitetas (SSK) kaip neoficiali patariamoji grupė sveikatos saugumo Europos lygmeniu klausimais. Jo vaidmuo oficialiai įtvirtintas 2013 m. priėmus Sprendimą 1082/2013/ES¹⁴ ir dar labiau sustiprintas priimant Reglamentą dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai¹⁵.

SSK yra įgaliotas atlikti tam tikrą vaidmenį koordinuojant didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai prevenciją, pasirengimą joms ir reagavimą į jas planavimą. SSK sudarytas iš dviem darbiniais lygmenimis veikiančių valstybių narių atstovų: aukšto lygio grupės, reguliariai diskutuojančios apie dideles tarpvalstybinio pobūdžio grėsmes sveikatai ir priimančios nuomones bei gaires, ir techninių darbo grupių, diskutuojančių konkrečiomis temomis.

Siekiant padėti Komisijai įgyvendinti ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamentą konkrečiais visuomenės sveikatos klausimais, su SSK konsultuotasi atliekant tikslines apklausas. Be to, SSK įsteigė dvi toliau aprašytas specialias technines darbo grupes.

2.2. SSK Techninė darbo grupė COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais

2021 m. gegužės mėn., atsižvelgdamas į COVID-19 pandemiją, SSK įsteigė Techninę darbo grupę COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais¹⁶. Šią techninę darbo grupę sudaro 27 valstybių narių ir Norvegijos ekspertai, taip pat Sveikatos ir maisto saugos generalinio direktorato (Sveikatos ir maisto saugos GD), Jungtinio tyrimų centro (JRC) ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) atstovai. Techninės darbo grupės posėdžiams pirmininkauja Sveikatos ir maisto saugos GD ir Jungtinis tyrimų centras.

Techninės darbo grupės tikslas – visų pirma peržiūrėti valstybių narių ir gamintojų pateiktus pasiūlymus dėl priemonių įtraukimo į ES bendrą COVID-19 antigenų testų sąrašą¹⁷. Techninė darbo grupė, kuri posėdžiauja vidutiniškai kartą per mėnesį, įvertina šiuos pasiūlymus pagal

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

¹⁴ 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

¹⁵ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2371 dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 1082/2013/ES (OL L 314, 2022 12 6, p. 26).

¹⁶ Daugiau informacijos pateikta šiuo adresu https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_lt

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

Tarybos rekomendacijoje ES 2021/C 24/01¹⁸ nustatytus kriterijus ir kriterijus, dėl kurių SSK susitarė 2021 m. rugsėjo 21 d.

Jei techninė darbo grupė mano, kad reikia atnaujinti ES bendrą COVID-19 antigenų tyrimų sąrašą, SSK pateikiamas pasiūlymas dėl oficialaus susitarimo. Toks atnaujinimas gali būti susijęs su antigenų tyrimų įtraukimu ir (arba) pašalinimu arba tai gali būti atnaujinimas, susijęs su duomenų ir informacijos prieinamumu (pvz., naujų patvirtinimo tyrimų paskelbimu). Kartu su kiekvienu atnaujintu ES bendru sąrašu skelbiamas priedas, kuriame pateikiama išsamesnė informacija ir bendroji informacija apie techninės darbo grupės priimtus sprendimus.

Nuo tada, kai įvyko pirmasis techninės darbo grupės posėdis, surengti 28 posėdžiai, o bendras ES antigenų tyrimų sąrašas atnaujintas 19 kartų. Nors pirmajame išleistame ES bendrame sąraše, kuris buvo paskelbtas 2021 m. vasario 17 d., buvo 26 antigenų tyrimai, remiantis 2022 m. lapkričio 11 d. duomenimis, į ES bendrą sąrašą įtraukti 249 COVID-19 antigenų tyrimai, todėl jiems gali būti išduodami ES skaitmeniniai COVID tyrimo ir persirgimo pažymėjimai keliaujant ES viduje.

Gamintojai per savaitę vidutiniškai pateikia apie 15 naujų paraiškų dėl testų įtraukimo į ES bendrą sąrašą, o tai reiškia, kad Techninės darbo grupės COVID-19 diagnostinių tyrimų klausimais veikloje dalyvaujantys ekspertai kiekvieną mėnesį peržiūri apie 60 naujų paraiškų. Apytikriai 60 proc. šių paraiškų yra gaunama iš Kinijos gamintojų ir apytikriai 19 proc. – iš ES įsisteigusių gamintojų, o tai patvirtina, kad ES bendras sąrašas tapo pasaulinio masto ir paskirties.

2.3. SSK Techninė darbo grupė COVID-19 klinikinių tyrimų dalyviams išduotų ES skaitmeninių COVID skiepijimo pažymėjimų klausimais

Pratęsdami ES skaitmeninio COVID pažymėjimo reglamento galiojimą, Europos Parlamentas ir Taryba nustatė, kad valstybės narės gali išduoti ES skaitmeninį COVID pažymėjimą asmenims, dalyvaujantiems vykdomuose COVID-19 vakcinų, kurioms dar nesuteiktas rinkodaros leidimas, klinikiniuose tyrimuose, jei juos patvirtina valstybių narių etikos komitetai ir kompetentingos institucijos. Tokius pažymėjimus gali pripažinti kitos valstybės narės, kad būtų galima netaikyti laisvo judėjimo apribojimų. Be to, reglamentu SSK taip pat pavedama parengti gaires, kad būtų užtikrintas šių pažymėjimų pripažinimo visoje ES nuoseklumas.

Gairių dėl bendro požiūrio parengimo tikslu SSK 2022 m. rugpjūčio mėn. įsteigė naują grupę – Techninę darbo grupę COVID-19 klinikinių tyrimų dalyviams išduotų ES skaitmeninių COVID skiepijimo pažymėjimų klausimais. Šios grupės veikloje dalyvauja valstybių narių (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norvegijos, EMA, ECDC paskirti ekspertai, taip pat Tyrimų koordinavimo taryba, kuri suburia pagrindinius klinikinių tyrimų koordinatorius ir padeda patikimai keistis preliminariais tyrimų išvadamis ir su bendrais sprendiniais uždaviniais

¹⁸ Tarybos rekomendacija dėl bendros greitųjų antigenų testų naudojimo ir patvirtinimo sistemos ir COVID-19 tyrimų rezultatų tarpusavio pripažinimo Europos 2021/C 24/01 (OL C 24, 2021 1 22, p. 1).

susijusia informacija. Techninei darbo grupei pirmininkauja Sveikatos ir maisto saugos GD ir Mokslinių tyrimų ir inovacijų GD.

Surengusi keletą posėdžių rugsėjo mėn., techninė darbo grupė parengė Gaires dėl klinikinių tyrimų dalyviams išduotų ES skaitmeninių COVID pažymėjimų tarpusavio pripažinimo, kurias SKK patvirtino 2022 m. spalio 5 d.¹⁹ Tai kintantis dokumentas, kurį prireikus ir SKK sutikimu galima atnaujinti, be kita ko, atnaujinant į sąrašą įtrauktų tyrimų duomenis.

Pagrindiniai klausimai, dėl kurių buvo susitarta, yra šie:

- valstybės narės turėtų susitarti dėl bendro požiūrio į visų atliekamų klinikinių tyrimų tarpusavio pripažinimą nediferencijuojant;
- jis turėtų būti taikomas visiems EMA valdomoje duomenų bazėje „EudraCT“ arba informacinėje sistemoje CTIS viešai skelbiamiems COVID-19 vakcinų klinikiniams tyrimams;
- taip pat reikėtų apsvarstyti galimybę parengti nedidelį pagrindinių tarptautinių tyrimų rinkinį (šiuo metu neįtraukta). Prireikus turės būti pridėtas tyrimų užsakovų prašymu.

Dabartiniame rekomendacinio dokumento projekte pateikiama keletas argumentų, kuriais pritariama tam, kad būtų pripažinti visi ES / EEE COVID-19 vakcinų klinikiniai tyrimai (sąrašas turi būti paimtas iš EMA valdomos duomenų bazės „EudraCT“), taip pat kai kurie trečiosiose šalyse vykdomi pagrindiniai klinikiniai tyrimai (remiantis atrankos procesu, kuriame dalyvauja COVID-19 klinikinių tyrimų tinklas VACCELERATE, užsakovų prašymu). Todėl valstybės narės turėtų susitarti dėl bendro požiūrio, pagal kurį tarpusavyje pripažįstami visi vykdomi klinikiniai tyrimai nediferencijuojant, jei jie yra įtraukti į rekomendacinio dokumento (kintančio dokumento) priede pateiktą sąrašą. Visi šio sąrašo papildymai ir (arba) pakeitimai visada turėtų būti pateikiami tvirtinti SSK.

¹⁹ Skelbiama adresu https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_lt?ettrans=lt