

Briselē, 2022. gada 22. decembrī
(OR. en)

Starpiestāžu lietas:
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

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs: Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*

Saņemšanas datums: 2022. gada 22. decembris

Saņēmējs: Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*

K-jas dok. Nr.: COM(2022) 753 final

Temats: PIELIKUMI dokumentam KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI saskaņā ar 16.panta 3.punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā par sadarbībspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2022) 753 *final*.

Pielikumā: COM(2022) 753 *final*

Briselē, 22.12.2022.
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

PIELIKUMI

dokumentam

KOMISIJAS ZIŅOJUMS EIROPAS PARLAMENTAM UN PADOMEI

**saskaņā ar 16.panta 3.punktu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā par
sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais
Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot
brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā**

I PIELIKUMS

Izdoto ES digitālo Covid sertifikātu skaita detalizēts sadalījums (līdz 2022. gada 1. novembrim)

	Vakcinācijas sertifikāti	Izdotie testa sert. (NAAT ¹)	Testa sert. (antigēna testi ²)	Pārslimošanas sertifikāti	Kopā izdoti
Austrija	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Beļģija*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgārija	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Čehija	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dānija	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Vācija*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Igaunija*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Īrija*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grieķija	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spānija	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Francija	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Horvātija	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Itālija	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Kipra	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
Luksemburga	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Ungārija	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1850		529	502 389
Nīderlande**	319 010 858				319 010 858
Polija*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugāle	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumānija	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovēnija	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovākija	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Somija*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Zviedrija*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islande	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtenšteina	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norvēģija**	47 270 000				47 270 000
Kopā ES/EEZ	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* NAAT un antigēna testa sertifikāti kopā.

** Visu triju veidu izdoto sertifikātu kopējais skaits.

¹ “Nukleīnskābes amplifikācijas tests”, piemēram, reversās transkripcijas polimerāzes ķēdes reakcijas (*RT-PCR*), cīlpmediētas izotermiskas amplifikācijas (*LAMP*) un transkriptāzes mediētas amplifikācijas (*TMA*) paņēmieni, ko izmanto SARS-CoV-2 ribonukleīnskābes (*RNS*) klātbūtnes noteikšanai.

² “Antigēna testi” ietver gan ātros antigēna testus (*RAT*), tas ir, testu, kas balstās uz vīrusu proteīnu (antigēnu) noteikšanu, izmantojot sānu plūsmas imūnanalīzi, un kas dod rezultātus mazāk nekā 30 minūtēs, gan laboratorijā veiktus antigēna testus.

II PIELIKUMS

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un Veselības drošības komitejas norādījumi

1. NO EIROPAS SLIMĪBU PROFILAKSES UN KONTROLES CENTRA (ECDC) SAŅEMTĀ INFORMĀCIJA, 21.11.2022.

1.1. Pašreizējās epidemioloģiskās situācijas kopsavilkums

Pašreizējo Covid-19 epidemioloģisko situāciju raksturo ES/EEZ līmeņa saslimstības gadījumu skaita samazināšanās tendences, arī 65 gadus vecu un vecāku cilvēku vidū, kā arī mirstības gadījumu skaita samazināšanās. Salīdzinot ar pēdējām nedēļām, slimnīcu un intensīvās terapijas nodaļu noslodzes rādītāji visā reģionā ir saglabājušies stabili vai samazinājušies. Kopš ES digitālā Covid sertifikāta regulas pagarināšanas 2022. gada jūnijā, ES/EEZ valstīs ir novērots saslimšanas gadījumu vilnis, ko papildina Covid-19 izraisītu hospitalizācijas un nāves gadījumu skaita pieaugums. Šajā laikā omikrona BA.4 un BA.5 paveidi kļuva dominējoši un nomainīja iepriekš dominējošo omikrona BA.2 paveidu. BA.4 un BA.5 ir vairāki pīķa proteīna aminoskābju aizvietoējumi, kas saistīti ar izvairīšanos no imūnsistēmas, un šī aizvietošana notika īsā laika intervālā. Tomēr saslimšanas, hospitalizācijas un nāves gadījumu skaits bija daudz mazāks, salīdzinot ar sākotnējo omikrona parādīšanos ES/EEZ.

Galvenie varianti, kas pašlaik cirkulē ES/EEZ, ir dažādi omikrona paveidi ar atšķirīgu izcelsmi (tie ir BA.2, BA.4 un lielākoties BA.5 pēcnācēji), kas radušies, evolūcijas ceļā dažādojoties no attiecīgajiem omikrona vecākpaveidiem. Interesanti, ka daudzi no šiem jaunajiem paveidiem ieguva līdzīgus mutāciju kopumus receptoru saistīšanas domēnā — parādība, kas pazīstama kā konverģenta evolūcija, — un ir zināms, ka šīs mutācijas ir saistītas ar izvairīšanos no imūnsistēmas. Turklāt daži no šiem paveidiem uzrāda diezgan augstu diversifikācijas pakāpi salīdzinājumā ar vecākpaveidiem (piecas vai vairāk mutācijas pīķa proteīnā). Šādi varianti ir, piemēram, BQ.1, BF.6 un BN.1.

Vēl vienu jaunu SARS-CoV-2 paveidu kopu pārstāv rekombinētais omikrona XBB paveids, kas ir divu BA.2 apakšpaveidu (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1) rekombinants. XBB izraisīja saslimšanas vilni vairākās Dienvidaustrumāzijas valstīs (piemēram, Singapūrā) un nelielā skaitā gadījumu jau ir konstatēts ES/EEZ valstīs.

Pamatojoties uz modelēšanas aplēsēm, paredzams, ka līdz 2022. gada novembra vidum un decembra sākumam vairāk nekā 50 % SARS-CoV-2 inficēšanās gadījumu izraisīs BQ.1 un tā apakšpaveidi (piemēram, BQ.1.1). Paredzams, ka līdz 2023. gada sākumam vairāk nekā 80 % SARS-CoV-2 gadījumu būs saistīti ar BQ.1 un tā apakšpaveidiem.

Novēroto BQ.1 izplatības palielināšanos, iespējams, galvenokārt nosaka tā izvairīšanās no imūnsistēmas. Iespējams, ka šis variants un tā apakšpaveidi turpmākajās nedēļās un mēnešos veicinās turpmāku Covid-19 gadījumu skaita pieaugumu ES/EEZ. Covid-19 gadījumu skaita pieaugums būs atkarīgs no dažādiem faktoriem, tajā skaitā no imūnsistēmas aizsardzības pret inficēšanos, ko ietekmē Covid-19 vakcinācijas režīma ieviešanas laiks un aptvērums, kā arī no

iepriekšējo SARS-CoV-2 pandēmijas viļņu izplatības, norises laika un variantu spektra. Pamatojoties uz ierobežotajiem pieejamajiem datiem, nav pierādījumu, ka BQ.1 būtu saistīts ar lielāku infekcijas smagumu nekā cirkulējošie BA.4/BA.5 varianti.

Līdz šim neviens no iepriekš aprakstītajiem paveidiem nav bijis saistīts ar palielinātu smaguma pakāpi, lai gan nesen veiktajos pētījumos par neitralizāciju ir konstatēts, ka šie paveidi ir saistīti ar samazinātu aizsardzību pret inficēšanos salīdzinājumā ar attiecīgajiem vecākpaveidiem (piemēram, BA.5).

Kaut arī šo variantu (un jo īpaši BQ.1) īpatsvara palielināšanās dēļ ietekme uz Covid-19 epidemioloģisko situāciju ES/EEZ vēl nav novērota, arvien ir svarīgi turpināt to uzraudzību, jo īpaši tāpēc, ka mērķa grupās otrā balstdeva joprojām ir saņemta relatīvi maz. Valstīm jāturpina uzmanīgi sekot līdzi BQ.1 parādīšanās un izplatīšanās signāliem, uzturēt jutīgu un reprezentatīvu testēšanu un nodrošināt genomisko uzraudzību, savlaicīgi ziņojot par sekvencēm, kā arī stiprināt klīnisko simptomu uzraudzības sistēmas (*ILI*/ARI un SARI uzraudzība primārās veselības aprūpes līmenī).

Pašreizējā variantu situācija būtiski atšķiras no posmiem, kad radās alfa, delta un omikrona varianti. Visiem šiem variantiem bija raksturīgs lielāks smaguma un/vai pārnēsājamības profils salīdzinājumā ar iepriekš cirkulējošajiem variantiem laikā, kad vakcinācijas un iepriekšējās inficēšanās nodrošinātā iedzīvotāju imunitāte bija zemāka, un tādējādi tie radīja ievērojami lielāku risku kā iedzīvotājiem, tā veselības aprūpes sistēmām.

Pašreizējā variantu un imunoloģiskā situācija ES/EEZ valstīs liecina, ka ES digitālo Covid sertifikātu izmantošanas ietekme/vērtība no sabiedrības veselības viedokļa pašlaik būtu neliela.

1.2. Jauni būtiski zinātniskie dati par Covid-19 testiem, vakcināciju un pārslimošanu

1.2.1. Ātro antigēna testu izmantošana

Ātrie antigēna noteikšanas testi (*RADT*) var palielināt kopējo SARS-CoV-2 testēšanas kapacitāti un nodrošināt īsāku izpildes laiku un zemākas izmaksas, jo īpaši situācijās, kad *NAAT* testēšanas kapacitāte ir ierobežota vai nav pieejama. Tomēr to jutība parasti ir zemāka nekā *RT-PCR*³. *RADT* var noteikt SARS-CoV-2 (ieskaitot vīrusu variantus) klātbūtni, bet nevar identificēt/diferencēt bažas raisošus variantus (BRV). Tomēr tie var palīdzēt samazināt infekcijas tālāku izplatīšanos, agrīni atklājot ļoti infekciozus gadījumus, lai varētu ātri sākt kontaktpersonu izsekošanu vai pašizolāciju. ES Veselības drošības komiteja (VDK) ir izveidojusi Covid-19 diagnostikas testu tehnisko darba grupu (TDG), kas ir vienojusies par kopēju, regulāri atjauninātu sarakstu, kurā iekļauti Covid-19 antigēna testi (*RADT* un laboratoriski veiktie antigēna testi), kas atbilst noteiktiem efektivitātes kritērijiem.

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

Kopš 2021. gada decembra VDK TDG notiek diskusijas par *RADT* efektivitāti saistībā ar jaunajiem bažas raisošajiem omikrona variantiem. Jo īpaši tika paustas bažas par *RADT*, kas ir vērsti tikai uz pīķa proteīnu (un tāpēc nav kombinēti ar nukleokapsīda proteīnu), kā arī par vīrusa slodzi, kas izmērīta dažādos laikposmos un dažādās vietās (piemēram, kaklā un degunā) pēc inficēšanās ar omikrona variantu. VDK TDG turpinās uzraudzīt situāciju, tajā skaitā jaunus pierādījumus par bažas raisošā omikrona variantu iespējamo ietekmi uz Covid-19 *RADT* efektivitāti, un vajadzības gadījumā attiecīgi grozīs apstiprinātos kritērijus.

Līdz šim nav konstatēts būtisks vīrusa slodzes samazinājums, kas varētu ietekmēt *RADT* efektivitāti personām, kas inficētas ar omikrona variantu (salīdzinājumā ar personām, kas inficētas ar delta variantu)⁴. Jāatzīmē, ka *RADT* mērķis galvenokārt ir noteikt vīrusa nukleokapsīda (N)-proteīnu, un omikrona variantos tam ir mazāk variāciju nekā pīķa (S)-proteīnam. Pagaidām ES kopējā sarakstā ir iekļauti *RADT*, kas ir vērsti uz S-proteīnu vai kuru mērķa proteīns nav zināms. Tiek veikti turpmāki pētījumi, un laboratorijām arvien jāsiglabā modrība, lai nodrošinātu, ka tās konstatē dažādiem BRV izmantoto *RADT* noteikšanas jutības samazināšanos.

1.2.2. Jaunākā informācija par SARS-CoV-2 infekcijas pārslimošanu

Gan vakcinācija, gan iepriekšēja inficēšanās aizsargā personas, kas tiek vēlāk pakļautas vai atkārtoti pakļautas SARS-CoV-2 vīrusam, un tādējādi samazina inficēšanās un smagas slimības iespējamību. Ir pierādīts, ka vakcinēšanās ceļā iegūta aizsardzība pret inficēšanos izzūd ātrāk nekā pārslimošanas ceļā iegūta aizsardzība, tomēr nepārtrauktas SARS-CoV-2 attīstības kontekstā precīzu aizsardzības ilgumu noteikt ir grūti. Omikrons ar tā papildu spējām izvairīties no imūnsistēmas ir ietekmējis gan vakcinācijas, gan pārslimošanas ceļā iegūtu aizsardzību un izraisījis inficēšanos pēc vakcinācijas un atkārtotu inficēšanos⁵.

Svarīgs faktors, kas jāņem vērā attiecībā uz pārslimošanas sertifikātiem, ir tas, vai pēc inficēšanās vakcīnas un pārslimošanas ceļā iegūta aizsardzība samazina pārnesšanas risku. Tā kā vīrusa slodze ir būtisks faktors, kas ietekmē infekciozitāti, tās laboratorisko aizstājēju — *qRT-PCR* ciklu sliekšni (Ct) — var izmantot, lai noteiktu aizsardzības līmeni pret vīrusa pārnesšanu. Ja vakcinācijas un pārslimošanas ceļā iegūta aizsardzība ir augsta, vīrusu replikācija samazinās, un tas rada augstākus Ct rādītājus personām, kas piedzīvo inficēšanos pēc vakcinācijas vai atkārtotu inficēšanos. *Woodbridge et al.* nesen ziņoja par pētījumu, kurā izmantoti vairāk nekā 460 000 Ct rādītāji, kas iegūti no nevakinētiem, vakcinētiem un pārslimojušiem indivīdiem, kuri bija inficējušies ar delta vai omikrona variantu vīrusu, un kurā pierādīts, ka, lai gan nesen veikta vakcinācija samazina omikrona vīrusa slodzi, tās iedarbība ātri izzūd (pēc aptuveni 70 dienām). Turpretī pārslimojušajiem indivīdiem novērota ievērojami lēnāka aizsardzības līmeņa

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 \(nih.gov\).](#)

pazemināšanās, un Ct vērtības pastāvīgi saglabājas augstākas nekā nevakcinētiem indivīdiem — līdz pat 18 mēnešiem⁶.

Jaunākie dati no Japānas par omikrona vīrusa izplatīšanos, izmantojot 83 paraugus, kas ņemti no 19 vakcinētiem un 2 nevakcinētiem indivīdiem, liecina, ka vīrusa RNS klātbūtne bija visaugstākā 3–6 dienas pēc simptomu parādīšanās un laika gaitā pakāpeniski samazinājās, un pēc 10 dienām kopš simptomu parādīšanās elpceļos ņemtajos paraugos infekciozais vīruss netika konstatēts⁷. *Hay et al.* veiktā pētījuma rezultāti par vīrusa dinamiku un pozitīva PCR testa ilgumu omikrona vīrusam norāda uz zemāku vīrusa RNS maksimumu un īsāku vīrusa likvidēšanas posmu nekā vidēji delta varianta infekcijām⁸. Omikrona varianta infekciju vidējais ilgums bija 9,87 dienas (95 % ticamības intervāls: 8,83–10,9) salīdzinājumā ar 10,9 dienām (95 % ticamības intervāls: 9,41–12,4) delta varianta infekcijām.

Puhach et al. novēroja nedaudz zemāku infekciozo vīrusu titru pacientiem, kas inficēti ar omikrona BRV, salīdzinot ar pacientiem, kas bija inficēti ar delta variantu. Tomēr šī atšķirība nebija statistiski nozīmīga⁹.

1.2.3. Jaunākā informācija par vakcīnu efektivitāti (“VE”)¹⁰

Aplēstā VE pēc pirmās balstdevas pret smagu saslimšanu ir augsta, bet ar laiku samazinās

Pētījumi par vakcīnas efektivitāti (VE) pret omikrona varianta izraisītu smagu saslimšanu liecina, ka vakcīnas efektivitāte pret smagām sekām pēc balstdevas saņemšanas ir augsta — tā uzrāda aptuveni 77–94 % aizsardzību līdz pat 2–3 mēnešus pēc balstdevas saņemšanas. Pētījumos, kuros pēc pirmās balstdevas tika veikta 4–6 mēnešus ilga kontrole, joprojām tika konstatēta aizsardzība

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

pret smagu saslimšanu, un 27 no 35 pētījumiem (77 %) līdz sešiem mēnešiem pēc mRNS balstdevas saņemšanas VE rādītāji bija ≥ 70 %, bet laika gaitā tie nedaudz samazinājās.

Pētījumos, kuros pētīja VE >6 mēnešus pēc pirmās balstdevas, Apvienotās Karalistes pētnieki konstatēja, ka 18–64 gadus vecu cilvēku vidū VE pret smagām sekām samazinājās no 92,4 % 5–9 nedēļu laikposmā līdz 53,7 % 25–39 nedēļu laikposmā pēc balstdevas saņemšanas. 65 gadus vecu un vecāku cilvēku vidū VE pret smagām sekām 25–39 nedēļu laikposmā samazinājās no 92,4 % līdz 66,8 %. Šajā pētījumā par smagām sekām tika uzskatīti pacienti, kas saņem skābekli, tiek ventilēti vai atrodas intensīvās terapijas nodaļā.

Rezumējot var teikt, ka pirmā balstdeva aizsargā pret smagu saslimšanu, un ir daži pierādījumi par to, ka aizsardzība sāk mazināties aptuveni 4 mēnešus pēc pirmās balstvakcinācijas devas saņemšanas.

Aplēstā VE pēc otrās balstdevas saņemšanas pret smagu saslimšanu un hospitalizāciju

VE pēc otrās balstdevas pret smagu saslimšanu līdz šim pieejamajos pētījumos aptvertajā īsajā novērošanas periodā saglabājas augsta. Šķiet, ka tā atjauno nedaudz samazināto aizsardzību, kas bija vērojama četrus mēnešus pēc pirmās balstdevas saņemšanas. Atkarībā no konkrētā iznākuma un pētījuma, aizsardzība ir robežās no 40 % līdz 77 %, salīdzinot ar trešo devu (inkrementālā vai relatīvā VE¹¹), un robežās no 66 % līdz 86 %, salīdzinot ar nevakcinētiem cilvēkiem. Dažos pētījumos konstatēts, ka pēc otrās balstdevas saņemšanas aizsardzības līmenis laika gaitā samazinās līdzīgi, kā tas bija novērots pēc pirmās balstdevas.

Nesen veiktā ilgāka laikposma analīze par VE Apvienotajā Karalistē liecina, ka pēc otrās balstdevas (ceturtās devas) saņemšanas aizsardzība pret hospitalizāciju nedaudz samazinās. Šajā analīzē tika konstatēts, ka VE pret hospitalizāciju visu omikrona varianta apakšpaveidu (BA.1, BA.2, BA.4 un BA.5) dēļ ar ceturto devu tika uzlabota, un pēc 2 līdz 4 nedēļām inkrementālā VE* bija 58,8 %. Pēc 20 vai vairāk nedēļām pēc ceturtās devas saņemšanas šī inkrementālā VE samazinājās līdz tikai 10,8 %.

Aplēstā heterogēnā VE pret smagu saslimšanu, ko izraisa omikrona BA.4, BA.4.6 un BA.5 apakšpaveidi

Pieejamie pētījumi liecina par atšķirīgiem rezultātiem attiecībā uz VE pret smagām sekām, ko izraisa BA.4/BA.5 omikrona apakšpaveidi. Apvienotajā Karalistē un Dienvidāfrikā veiktajos pētījumos nav konstatētas lielas VE atšķirības starp BA.1, BA.2, BA.4 vai BA.5 omikrona apakšpaveidu izraisītām sekām. Šķiet, ka VE pret BA.4/BA.5 izraisītu smagu saslimšanu saglabājas (līdzīgi rezultāti ir konstatēti arī Dānijā un Dienvidāfrikā veiktajos pētījumos). Tomēr dažos citos pētījumos konstatēts, ka aizsardzība pēc trešās vai ceturtās devas pret smagām sekām bija zemāka BA.5, salīdzinot ar BA.1/BA.2 (Kanāda, Portugāle, ASV).

¹¹ Ceturtās devas inkrementālā (vai relatīvā) VE ir aizsardzības līmenis, ar ko ceturtā deva palielina papildus atlikušo aizsardzības līmeni, ko nodrošina trešā deva. Tāpēc šīs aplēses šķiet zemākas un nav tieši salīdzināmas ar aplēsēm, kurās VE tiek aprēķināta attiecībā pret nevakcinētiem cilvēkiem (Apvienotās Karalistes HSA ziņojums).

Nesen Apvienotajā Karalistē veiktajā analīzē tika konstatēts, ka kopumā nav pierādījumu, ka attiecībā uz BA.4.6 apakšpaveidu (salīdzinājumā ar citiem BA.4 vai BA.5 apakšpaveidiem) VE pret hospitalizāciju būtu zemāka.

Aizsardzība pret omikrona infekciju un pārnesanu ar pašreizējām vakcīnām ir ierobežota un īslaicīga

Vakcīnu efektivitāte pret simptomātisku infekciju samazinās pēc pirmās mRNS vakcīnas balstdevas saņemšanas, sākot no 45–66 % pirmajos 3 mēnešos līdz aptuveni 25–45 % trīs līdz sešos mēnešos pēc balstdevas. Dati par otrās mRNS vakcīnas balstdevas iedarbīgumu un efektivitāti joprojām ir nepietiekami. Otrā balstdeva uzlabo VE pret inficēšanos, bet šķiet, ka tā strauji mazinās, kā tas redzams līdz šim pieejamajā īsajā novērošanas periodā pēc otrās balstdevas saņemšanas.

Paredzams, ka iepriekšējas inficēšanās dokumentēšana būs sarežģītāka

Omikrona varianta lielais lipīgums un spēja izvairīties no imūnsistēmas, kā arī mazāk stingra testēšanas politika iedzīvotāju vidū ir izraisījusi lielu inficēšanās gadījumu skaitu. Arvien biežāk sastopama hibrīda imunitāte, kas veidojas vakcinācijas un vismaz vienas iepriekšējas inficēšanās rezultātā. Pašreizējā situācijā, kad daudzas valstis ir mainījušas testēšanas politiku un praksi, iespējams, ka daļa inficēšanās gadījumu nav reģistrēti un ka dažādās dalībvalstīs personām ir atšķirīga piekļuve testēšanai. Tāpēc, ņemot vērā mainīto testēšanas praksi, precīza hibrīdas imunitātes statusa reģistrēšana šķiet maz ticama vai neiespējama. To ir svarīgi ņemt vērā, jo daudzas personas izvēlēšies nevakcinēties ar vienu vai vairākām Covid-19 vakcinācijas kursa devām, pamatojoties uz iepriekšēju inficēšanos, bet ne vienmēr varēs sniegt pierādījumus par to pašreizējā kontekstā, salīdzinot ar Covid-19 vakcinācijas kampaņas pirmo posmu ES digitālā Covid sertifikāta īstenošanas ietvaros.

Omikronam pielāgotās bivalentās Covid-19 vakcīnas

Pašlaik nav pieejami dati par omikronam pielāgoto bivalento vakcīnu efektivitāti. *ECDC* turpinās uzraudzīt VE datus un sniegs atjauninātu informāciju par jebkādiem pieejamiem pierādījumiem. Lai novērtētu jauno omikronam pielāgoto bivalento vakcīnu ietekmi uz inficēšanās un saslimšanas novēršanu, būs svarīgi reāli pierādījumi, jo šo pielāgoto vakcīnu apstiprināšana tika balstīta uz pētījumiem, kuros tika apkopoti dati par drošību un imūnogenitāti.

Attiecībā uz jaunajām vakcīnām līdz šim nav pierādījumu par to, kā tās ietekmēs inficēšanās, pārnesanas vai smagas saslimšanas risku reālos apstākļos un vai, ieviešot ES digitālos Covid sertifikātus, var apsvērt ilguma ierobežojumus.

1.3. Ilgtermiņa scenāriji

Kaut arī Covid-19 pandēmijas akūtākais posms ir pagājis, Covid-19 joprojām rada ievērojamu slogu sabiedrības veselībai ES/EEZ. Konkrētāk, 2022. gadā vien reģistrētie *TESSy* dati par ES/EEZ liecina, ka gan ar Covid-19 saistīto inficēšanās, gan nāves gadījumu skaits ir ievērojami lielāks nekā citu galveno infekcijas slimību inficēšanās un nāves gadījumu skaits gadā Eiropā to

pirmspandērijas līmenī¹². Pašreizējie pierādījumi, jo īpaši par diezgan īslaicīgo aizsardzību pret inficēšanos, kas iegūta no datiem par iepriekšējiem inficēšanās gadījumiem un vakcinācijām, liecina, ka ikgadēja Covid-19 izplatība saglabāsies vēl daudzus gadus.

Pastāvīgais Covid-19 slogs laika gaitā, visticamāk, turpinās svārstīties. Pastāv četri būtiski elementi, kas ir īpaši izšķiroši attiecībā uz turpmāko Covid-19 viļņu laiku un apmēru.

- Pirmkārt, vakcinēšanās un dabiskā ceļā iegūtā aizsardzība pret inficēšanos un smagām sekām laika gaitā mazinās. Tas, cik lielā mērā samazinās aizsardzība iedzīvotāju vidū, piemēram, pēc iepriekšēja inficēšanās viļņa vai vakcinācijas kampaņas, būtiski ietekmē turpmāko inficēšanās viļņu un smagu seku iespējamību. Turklāt turpmāko Covid-19 dinamiku būtiski ietekmēs tas, kā mainīsies Covid-19 smaguma pakāpe, pārvešana un aizsardzības mazināšanās pēc vairākkārtējas inficēšanās, un šajos jautājumos ir vajadzīgi papildu zinātniskie pierādījumi.
- Otrkārt, attiecībā uz turpmākiem Covid-19 viļņiem izšķirošs faktors ir imunoloģiski agresīvāku vai transmisīvāku SARS-CoV-2 (apakš)paveidu rašanās, kas kopā ar jebkādam jaunu variantu smaguma pakāpes izmaiņām būs noteicošais faktors ar to saistītās slimības slogam.
- Treškārt, Covid-19 saslimstības svārstības laika izteiksmē pastiprinās vai samazinās cilvēku uzvedība, kas izpaužas gan kā izmaiņas cilvēku mobilitātes modeļos atvaļinājumu laikā un izteiktāka iedzīvotāju pulcēšanās iekšējās aukstā laikā (jo īpaši gaidāmo svētku laikā), gan kā sevi aizsargājoša uzvedība, ko izraisa paaugstināta riska uztvere.
- Ceturtkārt, iespējams, ka var rasties sezonāli modeļi, ko izraisa citi faktori, piemēram, klimats, kas var izraisīt Covid-19 sloga svārstības gada laikā.

Nobeigumā jāsecina, ka pastāvīgs un ilgstošs augsta līmeņa Covid-19 slogs ar svārstībām laika ziņā ir iespējams, un, lai detalizētāk novērtētu Covid-19 pandēmijas turpmāko gaitu, ir vajadzīgi papildu seroepidemioloģiski zinātniskie pierādījumi un reprezentatīvi dati par slimības slogu. Pārskatu par ilgāka termiņa scenārijiem ilgstošā pēcakūtā posmā un to ietekmi uz sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem skatiet arī *ECDC* ziņojumos par ilgtermiņa kvalitatīviem scenārijiem un apsvērumiem par to ietekmi uz gatavību un reaģēšanu uz Covid-19 pandēmiju ES/EEZ¹³.

2. NO VESELĪBAS DROŠĪBAS KOMITEJAS (VDK) SAŅEMTĀ INFORMĀCIJA, 21.11.2022.

2.1. Veselības drošības komitejas loma

ES Veselības drošības komiteja (VDK) tika izveidota 2001. gadā pēc ES veselības ministru lūguma kā neformāla padomdevēja grupa veselības drošības jautājumos Eiropas līmenī. Tās

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>.

loma tika oficiāli noteikta 2013. gadā, pieņemot Lēmumu 1082/2013/ES¹⁴, un vēl vairāk nostiprināta ar Regulu par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem¹⁵.

VDK ir pilnvarota koordinēt nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu novēršanas, gatavības un reaģēšanas plānošanu. VDK sastāvā ir dalībvalstu pārstāvji, kuri darbojas divos līmeņos: augstākā līmeņa grupa regulārām diskusijām par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un atzinumu un norādījumu pieņemšanai un tehniskās darba grupas konkrētu tematu apspriešanai.

Lai atbalstītu Komisiju ES digitālā Covid sertifikāta regulas īstenošanā saistībā ar konkrētiem sabiedrības veselības jautājumiem, ir notikusi apspriešanās ar VDK mērķorientētu aptauju veidā. Turklāt VDK ir izveidojusi divas īpašas tehniskas darba grupas, kas aprakstītas tālāk.

2.2. VDK Tehniskā darba grupa Covid-19 diagnostikas ierīču jautājumos

Saistībā ar Covid-19 pandēmiju 2021. gada maijā VDK izveidoja Tehnisko darba grupu Covid-19 diagnostikas ierīču jautājumos¹⁶. Šajā tehniskajā darba grupā piedalās eksperti no 27 dalībvalstīm un Norvēģijas, kā arī Veselības un pārtikas nekaitīguma ģenerāldirektorāta (SANTE ĢD), Kopīgā pētniecības centra (*JRC*) un Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra (*ECDC*) pārstāvji. Tehniskās darba grupas sanāksmes vada SANTE ĢD un *JRC*.

Tehniskās darba grupas mērķis jo īpaši ir izskatīt dalībvalstu un ražotāju iesniegtos priekšlikumus par testiem, kas iekļaujami ES kopējā Covid-19 antigēna testu sarakstā¹⁷. Tehniskā darba grupa, kas tiekas vidēji reizi mēnesī, izvērtē šos priekšlikumus, ņemot vērā Padomes Ieteikumā ES 2021/C 24/01¹⁸ paredzētos kritērijus, kā arī kritērijus, par kuriem 2021. gada 21. septembrī vienojās VDK.

Ja tehniskā darba grupa uzskata, ka ir nepieciešams atjaunināt ES kopējo Covid-19 antigēna testu sarakstu, priekšlikums tiek iesniegts VDK oficiālai apstiprināšanai. Šādi atjauninājumi var attiekties uz antigēna testu iekļaušanu un/vai svītrotšanu no saraksta vai atjauninājumiem attiecībā uz datu un informācijas pieejamību (piemēram, jaunu validācijas pētījumu publicēšana). Līdztekus katram ES kopējā saraksta atjauninājumam tiek publicēts papildinājums, kurā sniegta sīkāka informācija un pamatinformācija par tehniskās darba grupas pieņemtajiem lēmumiem.

Kopš pirmās tehniskās darba grupas sanāksmes ir notikušas 28 sanāksmes, un ES kopējais antigēna testu saraksts ir atjaunināts 19 reizes. ES kopējā saraksta pirmajā izdevumā, kas tika publicēts 2021. gada 17. februārī, bija iekļauti 26 antigēna testi, bet 2022. gada 11. novembrī ES

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

¹⁵ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2371 (2022. gada 23. novembris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (OV L 314, 6.12.2022., 26. lpp.).

¹⁶ Plašāka informācija pieejama vietnē https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en.

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

¹⁸ Padomes Ieteikums par vienotu sistēmu ātro antigēna testu izmantošanai un validēšanai un Covid-19 testa rezultātu savstarpējai atzīšanai ES, 2021/C 24/01 (OV C 24, 22.1.2021., 1. lpp.).

kopējā sarakstā bija iekļauti jau 249 Covid-19 antigēna testi — balstoties uz to rezultātiem, ir atļauts izdot ES digitālos Covid testa un pārslimošanas sertifikātus ceļošanai ES iekšienē.

Vidēji nedēļā ražotāji iesniedz aptuveni 15 jaunus pieteikumus par testiem, kurus tie vēlas iekļaut ES kopējā sarakstā, un tas nozīmē, ka katru mēnesi eksperti, kas piedalās Tehniskajā darba grupā Covid-19 diagnostikas ierīču jautājumos, izskata aptuveni 60 jaunu pieteikumu. No šiem pieteikumiem aptuveni 60 % pieteikumu iesniedz ražotāji no Ķīnas un aptuveni 19 % pieteikumu iesniedz ražotāji no ES — tas apliecina ES kopējā saraksta starptautisko dimensiju un ievirzi, ko tas ir ieguvis.

2.3. VDK Tehniskā darba grupa jautājumos par ES digitālajiem Covid vakcinācijas sertifikātiem, kas izdoti Covid-19 klīnisko izmēģinājumu dalībniekiem

Paplašinot ES digitālā Covid sertifikāta regulas darbības jomu, Eiropas Parlaments un Padome noteica, ka dalībvalstis var izdot ES digitālo Covid sertifikātu personām, kas piedalās pašreizējos tādu Covid-19 vakcīnu klīniskajos izmēģinājumos, par kurām vēl nav piešķirta tirdzniecības atļauja, ja vien tos ir apstiprinājušas dalībvalstu ētikas komitejas un kompetentās iestādes. Šādus sertifikātus var akceptēt citas dalībvalstis, lai atceltu brīvas pārvietošanās ierobežojumus. Turklāt regulā VDK ir uzdots arī izdot norādījumus, lai nodrošinātu šo sertifikātu akceptēšanas konsekveni visā ES.

VDK 2022. gada augustā izveidoja jaunu tehnisko darba grupu jautājumos par ES digitālajiem Covid vakcinācijas sertifikātiem, kas izdoti Covid-19 klīnisko izmēģinājumu dalībniekiem, lai izstrādātu norādījumus par vienotu pieeju. Šajā grupā piedalās dalībvalstu (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norvēģijas, EMA, ECDC eksperti, kā arī Klīnisko izmēģinājumu koordinācijas padome, kurā kopīgi darbojas galvenie klīnisko izmēģinājumu koordinatori un kura atbalsta uzticamu informācijas apmaiņu par provizoriskiem izmēģinājumu rezultātiem un kopīgām risināmām problēmām. Tehnisko darba grupu vada SANTE ĢD un RTD ĢD.

Tehniskā darba grupa vairākas reizes tikās septembrī, un šā darba rezultātā tiks izstrādāts dokuments “Norādījumi par klīnisko izmēģinājumu dalībniekiem izdoto ES digitālo Covid sertifikātu savstarpēju akceptēšanu”, kuru VDK pieņēma 2022. gada 5. oktobrī¹⁹. Tas ir adaptīvs dokuments, kurā var veikt nepieciešamos atjauninājumus (arī attiecībā uz uzskaitītajiem izmēģinājumiem), ko apstiprina VDK.

Galvenie jautājumi, par kuriem panākta vienošanās:

- dalībvalstīm būtu jāvienojas par vienotu savstarpējas akceptēšanas pieeju attiecībā uz visiem notiekošajiem klīniskajiem izmēģinājumiem bez diferenciacijas;
- savstarpējai akceptēšanai būtu jāattiecas uz visiem ES/EEZ publiski pieejamiem Covid-19 vakcīnu klīniskajiem izmēģinājumiem EMA pārvaldītajā *EudraCT* vai *CTIS*;

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

- būtu jāņem vērā arī neliels skaits galveno starptautisko izmēģinājumu (pašlaik nav iekļauti). Tos paredzēts pievienot pēc vajadzības un pēc izmēģinājuma sponsoru pieprasījuma.

Pašreizējā norādījumu dokumenta projektā ir sniegti vairāki argumenti par labu pieejai, kas paredz akceptēt visus ES/EEZ Covid-19 vakcīnu klīniskos izmēģinājumus (saraksts tiks iegūts no *EMA* pārvaldītās *EudraCT*), kā arī dažus galvenos klīniskos izmēģinājumus, kas notiek trešās valstīs (pamatojoties uz atlases procesu, kurā pēc sponsoru pieprasījuma iesaistīts *Vaccelebrate*). Tāpēc dalībvalstīm būtu jāvienojas par vienotu savstarpējas akceptēšanas pieeju attiecībā uz visiem notiekošajiem klīniskajiem izmēģinājumiem bez diferenciācijas, ja tie ir uzskaitīti norādījumu dokumenta (adaptīvā dokumenta) pielikumā. Jebkādi papildinājumi un/vai izmaiņas šajā sarakstā vienmēr ir jāapstiprina VDK.