



Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 22 ta' Diċembru 2022
(OR. en)

Fajls Interistituzzjonali:
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

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	22 ta' Diċembru 2022
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	COM(2022) 753 final
Suġġett:	ANNESSI tar-RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL-KUNSILL skont l-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas għall-ħruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqan (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) għall-facilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

Id-delegazzjonijiet isibu meħmuż id-dokument COM(2022) 753 final.

Mehmuż: COM(2022) 753 final



IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ANNESI

tar-

RAPPORT TAL-KUMMISSJONI LILL-PARLAMENT EWROPEW U LILL- KUNSILL

skont l-Artikolu 16(3) tar-Regolament (UE) 2021/953 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar qafas għall-hruġ, għall-verifika u għall-aċċettazzjoni ta' ċertifikati COVID-19 interoperabbli tat-tilqim, tat-testijiet u tal-fejqa (Ċertifikat COVID Digitali tal-UE) għall-faċilitazzjoni tal-moviment liberu waqt il-pandemija tal-COVID-19

ANNESS I

Diżaggregazzjoni dettaljata tal-ghadd ta' Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE mahruġin (sal-1 ta' Novembru 2022)

	Ċertifikati tat-tilqim	Ċertifikati tat-test mahruġin (NAAT ¹)	Ċertifikati tat-test (Testijiet tal-Antiġeni ²)	Ċertifikati ta' fejqa	Total mahruġin
L-Awstrija	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Il-Belġju*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Il-Bulgarija	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Iċ-Ċekja	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Id-Danimarka	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Il-Ġermanja*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
L-Estonja *	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
L-Irlanda*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Il-Greċja	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spanja	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Franza	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Il-Kroazja	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
L-Italja	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Ċipru	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Il-Latvja	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Il-Litwanja	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Il-Lussemburgu	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
L-Ungerija	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
In-Netherlands**	319 010 858				319 010 858
Il-Polonja*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Il-Portugall	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Ir-Rumanija	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Is-Slovenja	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Is-Slovakkja	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Il-Finlandja*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
L-Iżvezja*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
L-Iżlanda	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Il-Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
In-Norveġja**	47 270 000				47 270 000
Total fl-UE/fiż-ŻEE	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ “Test ta’ amplifikazzjoni tal-aċidi nukleji”, bħal tekniki ta’ traskrizzjoni inversa u reazzjoni katina bil-polimerazi (RT-PCR), ta’ amplifikazzjoni isotermika medjata minn loops (LAMP) u ta’ amplifikazzjoni medjata mit-traskrizzjoni (TMA), użati biex tiġi identifikata l-preżenza tal-aċidu ribonukleju (RNA) tas-SARS-CoV-2.

² “Testijiet tal-antiġeni” jinkludu kemm Testijiet Rapidi tal-Antiġen (RAT), jiġifieri, test li jiddependi fuq l-identifikazzjoni tal-proteini virali (antiġeni) bl-użu ta’ immunoassaġġ bi fluss laterali li jagħti riżultati f’inqas minn 30 minuta, kif ukoll assaġġi antiġeniċi bbażati fil-laboratorju.

- * Total ikkombinat ta' ċertifikati tat-test NAAT u tal-antigeni
- ** Ghadd totali mahruġ għat-tliet tipi ta' ċertifikati

ANNEX II

Gwida miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-mard u mill-Kumitat għas-Sigurtà tas-Sahha

1. KONTRIBUT MIĊ-ĊENTRU EWROPEW GHALL-PREVENZJONI U L-KONTROLL TAL-MARD (ECDC) – 21.11.2022

1.1. Sommarju tas-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali

Is-sitwazzjoni epidemjoloġika attwali tal-COVID-19 hija kkaratterizzata minn xejriet li qed jonqsu fir-rati tal-każijiet fil-livell tal-UE/taż-ŻEE, inkluż f'persuni ta' 65 sena u aktar, kif ukoll tnaqqis fir-rati tal-mewt. L-indikaturi tal-isptarijiet u tal-ICU baqgħu stabbli jew qed jonqsu madwar ir-regjun meta mqabblin mal-gimghat reċenti. Mill-estensjoni tar-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE f'Ġunju 2022 'l hawn, il-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE esperjenzaw mewġa ta' każijiet, akkumpanjata minn zieda fl-ospitalizzazzjonijiet u fl-imwiet minhabba l-COVID-19. Matul dan iż-żmien, il-linjaġġi Omicron BA.4 u BA.5 saru dominanti u hađu post il-linjaġġ Omicron BA.2 li qabel kien dominanti. BA.4 u BA.5 jgħorru diversi sostituzzjonijiet relatati ta' aċidi amminiċi tal-proteina spika li jiżgħiraw mill-immunità u s-sostituzzjoni seħħet f'intervall qasir ta' żmien. Madankollu, in-numri tal-każijiet, l-ospitalizzazzjoni u l-imwiet kienu ferm aktar baxxi meta mqabblin mal-introduzzjoni inizjali tal-Omicron fl-UE/fiż-ŻEE.

Il-varjanti ewlenin li bħalissa qed jiċċirkolaw fl-UE/fiż-ŻEE huma diversi linjaġġi tal-Omicron b'antenati differenti (huma BA.2, BA.4 u, l-aktar, id-dixxendenti tal-BA.5) li huma r-riżultat ta' diversifikazzjoni evoluzzjonarja fil-proċess mil-linjaġġi ġenituri tal-Omicron rispettivi. Huwa interessanti li hafna minn dawn il-linjaġġi l-ġodda kisbu settijiet simili ta' mutazzjonijiet fid-dominju għall-irbit mar-riċettur – fenomenu magħruf bħala evoluzzjoni konverġenti – u dawn il-mutazzjonijiet huma magħrufin li huma assoċjati mal-evażjoni tal-immunità. Barra minn hekk, xi wħud minn dawn il-linjaġġi juru grad pjuttost għoli ta' diversifikazzjoni mil-linjaġġi ġenituri (hames mutazzjonijiet jew aktar fil-proteina Spika). Eżempji ta' tali varjanti jinkludu BQ.1, BF.6, u BN.1.

Sett emergenti ieħor ta' linjaġġi tas-SARS-CoV-2 huwa rrapprezentat mill-linjaġġ tal-Omicron rikombinat XBB: rikombinat ta' żewġ sottolinjaġġi tal-BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). L-XBB ipproduċa mewġa f'diversi pajjiżi fl-Asja tax-Xlokk (eż. Singapore) u diġà gie identifikat f'livelli baxxi fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE.

Abbażi tal-estimi tal-immudellar, huwa mistenni li minn nofs Novembru sal-bidu ta' Diċembru 2022, aktar minn 50 % tal-infezzjonijiet ta' SARS-CoV-2 se jkunu minhabba BQ.1 u s-sottolinjaġġi tiegħu (eż. BQ.1.1). Sal-bidu tal-2023, aktar minn 80 % tal-każijiet SARS-CoV-2 huma mistennija li jkunu kkawżati minn BQ.1 u s-sottolinjaġġi tiegħu.

Iż-żieda osservata fir-rata tat-tkabbir ta' BQ.1 probabbilment hija xprunata l-aktar minn żgħir mill-immunità. Dan il-varjant u s-sottolinjaġġi tiegħu aktarx li jikkontribwixxu għal zieda ulterjuri f'każijiet tal-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE fil-gimghat u x-xhur li ġejjin. Il-grad taż-żieda fil-każijiet tal-COVID-19 se jiddependi fuq diversi fatturi, inkluża l-protezzjoni immunitarja

kontra l-infezzjoni influwenzata miż-żmien u mill-kopertura tar-regimi tat-tilqim għall-COVID-19, u l-grad, iż-żmien u s-sitwazzjoni ta' varjanti tal-mewġiet preċedenti tal-pandemija tas-SARS-CoV-2. Abbażi tad-*data* disponibbli limitata, ma hemm l-ebda evidenza li BQ.1 huwa assoċjat ma' severità ta' infezzjoni akbar mill-varjanti ċirkolanti BA.4/BA.5.

S'issa l-ebda wiehed mil-linjaġġi deskritti hawn fuq ma ġie assoċjat ma' severità akbar, għalkemm studji reċenti ta' newtralizzazzjoni sabu li dawn il-linjaġġi huma marbutin ma' protezzjoni mnaqqa kontra l-infezzjoni meta mqabblin mal-linjaġġi tal-parentela rispettivi tagħhom (eż. BA.5).

Għalkemm għadu ma ġie osservat l-ebda impatt fuq l-epidemjologija tal-COVID-19 fiż-ŻE/fiż-ŻEE bħala riżultat taż-żieda fil-proporzjonijiet ta' dawn il-varjanti (u b'mod partikolari l-BQ.1), jibqa' importanti li dawn ikompli jiġu mmonitorjati, speċjalment peress li t-teħid tat-tieni doża booster għadu relattivament baxx fil-gruppi fil-mira. Il-pajjiżi għandhom jibqgħu vigili għal sinjali tal-emergenza u t-tixrid ta' BQ.1; iżommu ttestjar u sorveljanza ġenomika sensittivi u rappreżentattivi b'rappor tar tempestiv tas-sekwenzi u jsaħħu s-sistemi ta' sorveljanza sentinella (kura primarja ILI/ARI u SARI).

Is-sitwazzjoni attwali tal-varjanti hija sostanzjalment differenti mill-fażijiet meta tfaċċaw l-Alpha, id-Delta jew l-Omicron. Dawn il-varjanti kollha kienu kkaratterizzati minn profili oghla ta' severità u/jew trażmissibbiltà meta mqabblin ma' varjanti li kienu qed jiċċirkolaw qabel, fi żmien meta l-immunità tal-popolazzjoni mit-tilqim u minn infezzjoni preċedenti kienet aktar baxxa, u għalhekk ipprezentaw riskji sostanzjalment oghla għall-individwi fil-popolazzjoni kif ukoll għas-sistemi tal-kura tas-saħħa.

Ix-xenarju attwali tal-varjant u tal-immunità fil-pajjiżi tal-UE/taż-ŻEE jissuggerixxi li l-impatt/il-valur tal-użu taċ-Ċertifikati COVID Digitali tal-UE bħalissa jkun baxx mill-perspettiva tas-saħħa pubblika.

1.2. Evidenza xjentifika ġdida rilevanti dwar it-testijiet, it-tilqim u l-fejqsan tal-COVID-19

1.2.1. Użu ta' testijiet rapidi tal-antigeni

It-testijiet rapidi tad-detezzjoni tal-antigeni (RADTs) jistgħu jikkontribwixxu għall-kapaċità ġenerali tal-ittestjar tas-SARS-CoV-2, u joffru l-vantaġġ ta' hinijiet tat-turnaround iqsar u kostijiet imnaqqsin, speċjalment f'sitwazzjonijiet fejn il-kapaċità tal-ittestjar tal-NAAT tkun limitata jew mhux disponibbli. Madankollu, is-sensittività tagħhom hija ġeneralment aktar baxxa minn dik għall-RT-PCR³. L-RADTs jistgħu jidentifikaw il-preżenza tas-SARS-CoV-2 (inklużi l-virusi varjanti) iżda ma jistgħux jidentifikaw/jiddifferenzjaw il-Varjanti ta' Thassib (VOC). Madankollu, dawn jistgħu jgħinu biex titnaqqas trażmissjoni ulterjuri permezz ta' detezzjoni bikrija ta' każijiet infettivi ħafna, li jippermettu li t-traċċar tal-kuntatti jew l-awtoizolament jibdew malajr. Il-Kumitat tal-UE għas-Sigurtà tas-Saħħa (HSC) stabbilixxa grupp ta' hidma

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

tekniku (TWG) dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19, li qabel dwar lista komuni u aġġornata ta' spiss ta' testijiet tal-antigeni tal-COVID-19 (RADTs kif ukoll assaġġi tal-antigeni bbażati f'laboratorju) li jissodisfaw kriterji ta' prestazzjoni definiti.

Sa minn Diċembru 2021, l-HSC TWG ilu jiddiskuti l-prestazzjoni tal-RADTs fil-kuntest tal-varjanti emergenti ta' thassib tal-Omicron. B'mod partikolari, tqajjem thassib dwar l-RADT li jimmiraw biss għall-proteina spika (u għalhekk ma humiex ikkombinati mal-proteina tan-nukleokapsid) kif ukoll il-kontenut virali mkejjel f'punti ta' hin differenti u f'postijiet differenti (eż., gerżuma u mnierher) wara infezzjoni bl-Omicron. L-HSC TWG se jkompli jimmonitorja s-sitwazzjoni, inkluża evidenza emergenti dwar l-impatt potenzjali tal-varjant ta' thassib Omicron fuq il-prestazzjoni tal-RADT tal-COVID-19 u, jekk ikun meħtieġ, jemenda l-kriterji miftiehma kif xieraq.

S'issa, ma deher l-ebda tnaqqis sinifikanti fil-kontenuti virali li jista' jkollu impatt fuq il-prestazzjoni tal-RADT għal individwi infettati bl-Omicron (meta mqabblin ma' individwi infettati bid-Delta)⁴. Ta' min jinnota li l-RADTs għandhom l-għan ewlieni li jidentifikaw il-proteina tan-nukleokapsid (N) virali u, fil-varjanti tal-Omicron, din turi anqas varjazzjoni mill-proteina Spika (S). Għalissa, l-RADTs li jimmiraw il-proteina-S jew li għalihom il-proteina fil-mira ma hijiex magħrufa ġew immarkati fil-lista komuni tal-UE. Għandhom għaddejjin studji ulterjuri, u l-laboratorji għandhom jibqgħu viġilanti biex jiżguraw li jidentifikaw tnaqqis fis-sensittività tal-RADTs użati għal VOCs differenti.

1.2.2. Aġġornamenti dwar il-fejqan minn infezzjoni tas-SARS-CoV-2

Kemm it-tilqim kif ukoll l-infezzjoni preċedenti jipproteġu lill-individwi li sussegwentement jiġu esposti – jew esposti mill-ġdid – għall-virus tas-SARS-CoV-2, li jirriżulta f'probabbiltà mnaqqsa ta' infezzjoni u ta' mard sever. Il-protezzjoni mill-infezzjoni bis-saħħa tat-tilqim uriet li tonqos aktar malajr mill-protezzjoni kkawżata mill-fejqan, madankollu, huwa diffiċli li jiġi speċifikat it-tul eżatt tal-protezzjoni mogħtija fil-kuntest tal-evoluzzjoni kontinwa tas-SARS-CoV-2. L-emergenza tal-Omicron, bil-kapaċitajiet addizzjonali tiegħu li jiżgiċċa mill-immunità, kellu impatt kemm fuq il-protezzjoni kkawżata mit-tilqim kif ukoll mill-fejqan, li wassal għal infezzjonijiet wara t-tilqim u infezzjonijiet mill-ġdid⁵.

Fattur importanti li għandu jitqies għaċ-ċertifikati ta' fejqan huwa, mal-infezzjoni, jekk il-protezzjoni kkawżata mit-tilqim u kkawżata mill-fejqan tirriżultax f'riskju mnaqqas ta' trażmissjoni. Peress li l-kontenut virali hu fattur prominenti li jaffettwa l-infettività, is-surrogat tal-laboratorju tiegħu, il-limitu taċ-ċiklu (Ct) qRT-PCR, jista' jintuża biex jiġi investigat il-livell ta' protezzjoni kontra t-trażmissjoni. Fejn il-protezzjoni kkawżata mit-tilqim u kkawżata mill-

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 \(nih.gov\)](#)

fejqa tkun gholja, ir-replikazzjoni virali titnaqqas u tirrizulta f'punteggi oghla ta' Ct fost individwi li jesperjenzaw infezzjoni wara t-tilqim jew infezzjoni mill-gdid. Woodbridge *et al.* dan l-ahhar irrapportaw fuq studju ta' aktar minn 460 000 puntegg Ct minn individwi mhux imlaqqmin, imlaqqmin u li fiequ infettati bid-Delta jew bl-Omicron, li juri li filwaqt li t-tilqim recenti jnaqqas il-kontenut virali ta' Omicron, l-effett tiegħu jonqos malajr (madwar 70 jum). B'kuntrast ma' dan, rata ta' tnaqqis ferm aktar bil-mod tintwera għal individwi li fiequ, b'valuri Ct li jibqgħu oghla b'mod persistenti minn individwi mhux imlaqqmin sa 18-il xahar⁶.

Data recenti mill-Ġappun dwar it-taħrif virali tal-Omicron bl-użu ta' 83 kampjun meħuda minn 19-il individwu mlaqqmin u żewġ individwi mhux imlaqqmin uriet li l-RNA virali kien l-ogħla bejn 3 sa 6 ijiem mill-bidu tas-sintomi u naqas gradwalment maż-żmien bl-ebda virus infettiv identifikat fil-kampjuni respiratorji wara 10 ijiem minn meta bdew is-sintomi⁷. Ir-riżultati ta' studju minn Hay *et al.* dwar id-dinamiċi virali u d-durata tal-pożittività ta' PCR tal-Omicron indikat RNA virali b'massimu aktar baxx u fażi ta' kklirjar aktar qasira mill-infezzjonijiet Delta bħala medja⁸. L-infezzjonijiet tal-Omicron kellhom durata medja ta' 9,87 ijiem (95 % CI 8,83-10,9) meta mqabblin ma' 10,9 ijiem (95 % CI 9,41-12,4) għall-infezzjonijiet tad-Delta.

Puhach *et al.* osservaw kontenuti virali infettivi kemxejn aktar baxxi f'pazjenti infettati bil-VOC Omicron meta mqabblin ma' pazjenti infettati bid-Delta. Madankollu, din id-differenza ma hijiex statistikament sinifikanti⁹.

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

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

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

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

1.2.3. Agġornamenti dwar l-effettività tat-tilqima (“VE”)¹⁰

L-istimi tal-VE wara l-ewwel doża booster kontra mard sever huma għoljin iżda jonqsu biż-żmien

L-istudji dwar l-effettività tal-vaċċin (VE) kontra mard sever minhabba l-varjant Omicron jissuġġerixxu li l-effettività tal-vaċċin kontra eżiti severi hija għolja wara l-għoti ta’ doża booster, bi protezzjoni ta’ madwar 77–94 % sa xahrejn jew 3 xhur wara li wiehed jirċievi l-booster. Studji b’perjodu ta’ segwitu ta’ 4 sa 6 xhur wara l-ewwel doża booster għadhom juru protezzjoni kontra mard serju bi stimi tal-VE li juru ≥ 70 % għal 27 minn 35 studju (77 %) sa 6 xhur wara l-booster tal-mRNA b’xi tnaqqis żgħir maż-żmien.

Fi studji li jharsu lejn il-VE > 6 xhur wara l-ewwel doża booster, ir-Renju Unit sab li fost dawk bejn it-18 u l-64 sena, il-VE kontra eżiti severi naqsu minn 92,4 % wara 5 sa 9 ġimghat għal 53,7 % wara 25 sa 39 ġimgha wara t-tilqima booster. Fost dawk li għandhom 65 sena u aktar, il-VE kontra eżiti severi naqset minn 92,4 % għal 66,8 % wara 25 sa 39 ġimgha. F’dan l-istudju, l-eżiti severi ġew definiti bħala pazjenti li kienu qed jirċievu l-ossigenu, kellhom bżonn ventilazzjoni jew li kienu f’kura intensiva.

Fil-qosor, l-ewwel doża booster tipproteġi kontra mard sever b’xi evidenza li l-protezzjoni tibda tonqos wara madwar 4 xhur wara l-ewwel tilqima booster.

Stimi tal-VE wara t-tieni doża booster kontra mard sever u ospitalizzazzjoni

Il-VE wara t-tieni doża booster kontra mard sever tibqa’ għolja matul il-perjodu qasir ta’ segwitu kopert fl-istudji disponibbli s’issa. Jidher li terġa’ tikseb il-protezzjoni kemxejn imnaqqsa li tidher 4 xhur wara l-ewwel doża booster. Skont l-eżitu u l-istudju speċifiċi, il-protezzjoni hija fil-medda ta’ 40 sa 77 % meta mqabbla mat-tielet doża (VE inkrementali jew relattiva¹¹) u fil-

¹⁰ Issir referenza għal din it-taqsimha għal: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/114444/COVID-19_vaccine_surveillance_report_week_44.pdf); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19-26-october-2022); [Resource Library | ViewHub \(view-hub.org\)](https://www.view-hub.org/); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Outcomes of laboratory-confirmed SARS-CoV-2 infection during resurgence driven by Omicron lineages BA.4 and BA.5 compared with previous waves in the Western Cape Province, South Africa](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and Ba.2 Omicron Lineages: A Case-Case and Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Effectiveness of mRNA-1273 against infection and COVID-19 hospitalization with SARS-CoV-2 Omicron subvariants: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 | medRxiv](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Effectiveness of Monovalent mRNA Vaccines Against COVID-19–Associated Hospitalization Among Immunocompetent Adults During BA.1/BA.2 and BA.4/BA.5 Predominant Periods of SARS-CoV-2 Omicron Variant in the United States — IVY Network, 18 States, December 26, 2021–August 31, 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277771v1); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 July 2022.](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications/files/p27282/p27282.pdf)

¹¹ Il-VE inkrementali (jew relattiva) għar-raba’ doża hija l-livell ta’ protezzjoni li r-raba’ doża żżid flimkien mal-protezzjoni li jifdal mogħtija mit-tielet doża. Għalhekk, dawn l-istimi jidhru aktar baxxi u ma humiex direttament komparabbli mal-istimi fejn il-VE tigi kkalkolata meta mqabbla ma’ min mhux imlaqqam (rapport tal-HSA tar-Renju Unit).

medda ta' 66 sa 86 % meta mqabbla ma' min mhux imlaqqam. Xi studji sabu tnaqqis simili fil-protezzjoni maż-żmien wara t-tieni doża booster kif deher bl-ewwel doża booster.

Analizi reċenti aktar fit-tul mir-Renju Unit dwar il-VE turi xi tnaqqis fil-protezzjoni kontra l-ospitalizzazzjoni wara t-tieni doża booster (ir-raba' doża). Din l-analizi sabet li l-VE kontra l-ospitalizzazzjoni minhabba s-sottolinjaġġi kollha tal-varjant Omicron (BA.1, BA.2, BA.4 u BA.5) giet imsaħħa bir-raba' doża u l-VE inkrementali* wara 2 sa 4 ġimgħat kienet ta' 58,8 %. Din il-VE inkrementali naqset għal 10,8 % biss wara 20 ġimgħa jew aktar wara li rċevew ir-raba' doża.

Stimi tal-VE eteroġenuża kontra mard serju minhabba s-sottolinjaġġi BA.4, BA.4.6 u BA.5 tal-Omicron

L-istudji disponibbli juru riżultati differenti dwar il-VE kontra eżiti severi kkawżati mis-sottolinjaġġi BA.4/BA.5 tal-Omicron. L-istudji mir-Renju Unit u mill-Afrika t'Isfel ma sabux differenza kbira fil-VE meta mqabbla ma' eżiti differenti bejn is-sottolinjaġġi BA.1, BA.2, BA.4 jew BA.5 tal-Omicron. Il-VE kontra mard serju kkawżat minn BA.4/BA.5 jidher li qed tinżamm (riżultati simili nstabu wkoll fi studji mid-Danimarka u mill-Afrika t'Isfel). Madankollu, xi studji ohrajn sabu li l-protezzjoni wara t-tielet jew ir-raba' doża kontra riżultati severi kienet aktar baxxa għall-BA.5 meta mqabbla ma' BA.1/BA.2 (il-Kanada, il-Portugall, l-Istati Uniti).

Analizi reċenti mir-Renju Unit sabet li, b'mod ġenerali, ma kien hemm l-ebda evidenza ta' tnaqqis fil-VE kontra l-ospitalizzazzjoni għas-sottolinjaġġ BA.4.6 tal-Omicron meta mqabbla ma' sottolinjaġġi ohrajn tal-BA.4 jew tal-BA.5.

Il-protezzjoni kontra l-infezzjoni u t-trażmissjoni tal-Omicron hija limitata u ddum għal żmien qasir bit-tilqimiet attwali

L-effettività tal-vaċċin kontra infezzjoni bis-sintomi tonqos wara l-ghoti tal-ewwel doża booster tal-vaċċin abbażi tal-mRNA, minn stimi fil-medda ta' 45 sa 66 % fl-ewwel 0 sa 3 xhur, għal madwar 25 sa 45 % bejn 3 sa 6 xhur wara d-doża booster. Id-*data* dwar l-effikaċja u l-effettività tat-tieni vaċċin booster abbażi tal-mRNA għadha skarsa. It-tieni booster itejjeb il-VE kontra l-infezzjoni, iżda din tidher li tonqos malajr kif jidher fil-perjodu qasir ta' segwitu disponibbli s'issa wara t-tieni doża booster.

Hija mistennija żieda fil-kumplessità fid-dokumentazzjoni ta' infezzjoni preċedenti

Il-kapaċitajiet għoljin ta' trażmissibbiltà u ta' evażjoni tas-sistema immuna tal-Omicron, flimkien ma' politiki ta' ttestjar anqas stretti, wasslu għal għadd kbir ta' infezzjonijiet fil-popolazzjoni kollha. L-immunità ibrida — żviluppata permezz tat-tahlita ta' tilqim u mill-anqas infezzjoni waħda preċedenti — saret dejjem aktar komuni. Fil-kuntest attwali, meta hafna pajjizi biddlu l-politiki u l-prattiki tal-ittestjar, huwa probabbli li ma ġewx koperti għadd ta' infezzjonijiet, u li l-individwi kellhom aċċess differenti għall-ittestjar fi Stati Membri differenti. Għalhekk, ir-registrazzjoni preċiża tal-istatus ta' immunità ibrida tidher improbabbli jew mhux fattibbli fil-kuntest ta' Prattiki ta' ttestjar mibdul. Dan huwa importanti li jitqies peress li hafna individwi se jagħzlu li ma jitlaqqmux b'doża waħda jew aktar tal-programm ta' tilqim tal-COVID-19 abbażi ta' infezzjoni preċedenti iżda mhux dejjem se jkunu jistgħu jipprovdha prova

għaliha fil-kuntest attwali, meta mqabbel mal-ewwel fażi tal-kampanja ta' tilqim tal-COVID-19 bħala parti mill-implimentazzjoni ta' Ċertifikat COVID Digitali tal-UE.

Tilqimiet bivalenti kontra l-COVID-19 adattati għall-Omicron

F'dan l-istadju ma hemm l-ebda *data* disponibbli dwar l-effettività tal-vaċċin ta' tilqimiet bivalenti adattati għall-Omicron. L-ECDC se jkompli jimmonitorja d-*data* tal-VE u se jipprovdi agġornamenti dwar kwalunkwe evidenza li ssir disponibbli. L-evidenza tad-dinja reali se tkun essenzjali biex jitkejjel l-impatt li t-tilqimiet bivalenti l-godda adattati għall-Omicron għandhom fil-prevenzjoni tal-infezzjoni u tal-mard, peress li l-approvazzjoni ta' dawn it-tilqimiet adattati kienet ibbażata fuq studji li jiġbru *data* relatata mas-sikurezza u l-immunogeniċità.

Għal tilqimiet godda, sal-lum ma hemm l-ebda evidenza dwar kif se jkollhom impatt fuq l-infezzjoni, it-trażmissjoni jew ir-riskju serju tal-mard f'kuntest reali, u jekk kwalunkwe limitu ta' durata jistax jitqies bħala parti mill-implimentazzjoni ta' Ċertifikati COVID Digitali tal-UE.

1.3. Xenarji aktar fit-tul

Filwaqt li għaddiet l-aktar fażi akuta tal-pandemija tal-COVID-19, għad hemm piż sostanzjali fuq is-saħħa pubblika minhabba l-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE. B'mod aktar speċifiku, id-*data* TESSy irregistrata għall-UE/għaž-ŻEE fl-2022 wehida turi li kemm in-numru ta' infezzjonijiet kif ukoll in-numru ta' mwiet relatati mal-COVID-19 huma sostanzjalment akbar min-numru annwali ta' infezzjonijiet u mwiet ta' mard infettiv ewlieni iehor fl-Ewropa fil-livell tagħhom ta' qabel il-pandemija¹². L-evidenza attwali, b'mod partikolari dwar il-protezzjoni pjuttost qasira kontra l-infezzjoni derivata minn infezzjonijiet preċedenti u tilqimiet, tissuggerixxi prevalenza annwali sostnuta tal-COVID-19 għas-snin li ġejjin.

Il-piż sostnut tal-COVID-19 x'aktarx li jkompli jvarja maż-żmien. Hemm erba' elementi ewlenin li huma partikolarment deċiżivi għaž-żmien u d-daqs tal-mewġiet futuri tal-COVID-19.

- L-ewwel nett, il-protezzjoni kkawżata mit-tilqim u kkawżata b'mod naturali kontra l-infezzjoni u l-eżiti severi tonqos biż-żmien. Il-firxa ta' tnaqqis fil-protezzjoni fil-livell tal-popolazzjoni, eż., wara mewġa preċedenti jew kampanja ta' tilqim, għandha impatt sostanzjali fuq il-probabbiltà ta' mewġiet futuri ta' infezzjonijiet u eżiti severi. Barra minn hekk, id-dinamika futura tal-COVID-19 se tkun influwenzata ħafna minn kif is-severità, it-trażmissjoni u t-tnaqqis tal-protezzjoni tal-COVID-19 jinbidlu wara infezzjonijiet multipli, li għalihom hija meħtieġa aktar evidenza xjentifika.
- It-tieni, l-emergenza ta' aktar (sotto)linjaġġi tas-SARS-CoV-2 li huma evażivi għall-immunità jew trażmissibbli hija fattur kruċjali għall-mewġiet futuri tal-COVID-19, li, flimkien ma' kwalunkwe bidla fis-severità ta' varjanti godda, se jkunu deċiżivi għall-piż tal-marda relatat.
- It-tielet, il-fluttwazzjonijiet temporali tal-COVID-19 se jiġu amplifikati jew imnaqqsa mill-imġiba tal-bniedem, li tvarja minn bidliet fix-xejriet tal-mobbiltà tal-bniedem matul il-perjodi ta' vaganzi u zieda fit-taħlit soċjali fuq gewwa matul temp aktar kiesaħ

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

(speċjalment matul l-istagun tal-festi li jmiss) għal imġiba awtoprotettiva kkawżata minn perċezzjoni akbar tar-riskju.

- Ir-raba', jista' jkun hemm potenzjal li jinholqu xejriet ta' stagjonalità li jkunu kkawżati minn fatturi oħrajn (bħall-klima), li jistgħu jirriżultaw f'oxxillazzjonijiet tal-piż tal-COVID-19 matul is-sena.

Bħala konklużjoni, huma probabbli livelli għoljin ta' piż tal-COVID-19 sostnut kostanti b'varjazzjonijiet temporali, u hija meħtieġa aktar evidenza xjentifika dwar is-seroepidemjologija u d-data rappreżentattiva dwar il-piż tal-marda għal valutazzjoni aktar dettaljata tal-perkors futur tal-pandemija tal-COVID-19. Għal harsa ġenerali lejn ix-xenarji aktar fit-tul hekk kif tkompli l-fażi ta' wara dik akuta u l-implikazzjonijiet tagħhom għall-azzjonijiet tas-saħħa pubblika, ara wkoll ir-rapporti tal-ECDC dwar "Xenarji kwalitattivi fit-tul u kunsiderazzjonijiet tal-implikazzjonijiet tagħhom għat-thejji u r-rispons għall-pandemija tal-COVID-19 fl-UE/fiż-ŻEE"¹³.

2. KONTRIBUT MILL-KUMITAT GHAS-SIGURTÀ TAS-SAHHA (HSC) – 21.11.2022

2.1. Rwol tal-Kumitat ghas-Sigurtà tas-Sahha

Il-Kumitat tal-UE ghas-Sigurtà tas-Sahha (HSC) twaqqaf fl-2001 fuq talba tal-Ministri ghas-Sahha tal-UE bħala grupp konsultattiv informali dwar is-sigurtà tas-saħħa fil-livell Ewropew. Ir-rwol tiegħu gie fformalizzat fl-2013 bl-adozzjoni tad-Deċiżjoni 1082/2013/UE¹⁴, u ssahħah ulterjorment bl-adozzjoni tar-Regolament dwar theddid transfruntier serju ghas-saħħa¹⁵.

L-HSC għandu l-mandat li jkollu rwol fil-koordinazzjoni tal-ippjanar tal-prevenzjoni, tat-thejji u tar-rispons għal theddid transfruntier serju ghas-saħħa. L-HSC huwa magħmul minn rappreżentanti tal-Istati Membri f'żewġ livelli ta' hidma: grupp ta' livell għoli għal diskussjonijiet regolari dwar theddid transfruntier serju ghas-saħħa u għall-adozzjoni ta' opinjonijiet u gwida; u gruppi ta' hidma tekniċi biex jiġu diskussi suġġetti speċifiċi.

Biex jingħata appoġġ lill-Kummissjoni fl-implimentazzjoni tar-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Digitali tal-UE fir-rigward ta' kwistjonijiet speċifiċi tas-saħħa pubblika, l-HSC gie kkonsultat permezz ta' sħarriġiet immirati. Barra minn hekk, l-HSC stabbilixxa żewġ gruppi ta' hidma tekniċi ddedikati deskritti hawn taħt.

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

¹⁴ Id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-22 ta' Ottubru 2013 dwar theddid transkonfinali serju ghas-saħħa u li thassar id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE (ĠU L 293, 5.11.2013, p. 1).

¹⁵ Ir-Regolament (UE) 2022/2371 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-23 ta' Novembru 2022 dwar theddid transkonfinali serju ghas-saħħa u li jhassar id-Deċiżjoni Nru 1082/2013/UE (ĠU L 314, 6.12.2022, p. 26).

2.2. Grupp ta' Hidma Tekniku tal-HSC dwar l-apparati dijanjostiċi tal-COVID-19

F'Mejju 2021, fil-kuntest tal-pandemija tal-COVID-19, l-HSC stabbilixxa grupp ta' hidma tekniku dwar it-testijiet dijanjostiċi tal-COVID-19¹⁶. Dan il-grupp ta' hidma tekniku jlaqqa' flimkien esperti mis-27 Stat Membru u n-Norveġja kif ukoll rappreżentanti mid-Direttorat Ġenerali għas-Saħħa u s-Sikurezza Alimentari (DG SANTE), miċ-Ċentru Kongunt tar-Riċerka (JRC) u miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC). Id-DG SANTE u l-JRC jippresjedu l-laqgħat tal-grupp ta' hidma tekniku.

L-għan tal-grupp ta' hidma tekniku huwa, b'mod partikolari, li jirrieżamina l-proposti mressqin mill-Istati Membri kif ukoll mill-manifatturi tal-apparati li għandhom jiġu inklużi fil-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni tal-COVID-19¹⁷. Il-grupp ta' hidma tekniku, li jiltaqa' bħala medja darba fix-xahar, jivvaluta dawn il-proposti skont il-kriterji stabbiliti mir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill UE 2021/C 24/01¹⁸ kif ukoll il-kriterji miftiehma mill-HSC fil-21 ta' Settembru 2021.

F'każ li l-grupp ta' hidma tekniku jqis li huwa meħtieġ aġġornament tal-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni tal-COVID-19, tiġi pprezentata proposta lill-HSC għal ftehim formali. Tali aġġornamenti jistgħu jikkonċernaw iż-żidiet u/jew it-tneħħija tat-testijiet tal-antigeni, jew aġġornamenti dwar id-disponibbiltà ta' *data* u informazzjoni (eż. il-pubblikazzjoni ta' studji ġodda ta' validazzjoni). Jiġi ppubblikat *addendum* flimkien ma' kull aġġornament tal-lista komuni tal-UE, li jistabbilixxi aktar dettalji u informazzjoni ta' sfond dwar id-deċiżjonijiet meħudin mill-grupp ta' hidma tekniku.

Mill-ewwel darba li ltaqa' l-grupp ta' hidma tekniku, ġew organizzati 28 laqgħa, u l-lista komuni tal-UE tat-testijiet tal-antigeni giet aġġornata 19-il darba. Filwaqt li 26 apparat tal-antigeni ġew inklużi fl-ewwel edizzjoni tal-lista komuni tal-UE li giet ippubblikata fis-17 ta' Frar 2021, mill-11 ta' Novembru 2022, 249 test tal-antigeni tal-COVID-19 huma inklużi fil-lista komuni tal-UE u għalhekk eligibbli għall-hruġ ta' Ċertifikati tat-test u tal-fejqa COVID Digitali tal-UE għall-ivvjaġġar intra-UE.

Bħala medja, il-manifatturi jissottomettu madwar 15-il sottomissjoni ġdida fil-gimgha għal apparati li jixtiequ li jkunu inklużi fil-lista komuni tal-UE, li jfisser li kull xahar, madwar 60 applikazzjoni ġdida qed jiġu rieżaminati mill-esperti li jipparteċipaw fil-grupp ta' hidma tekniku dwar l-apparat dijanjostiku tal-COVID-19. Minn dawn l-applikazzjonijiet, il-manifatturi miċ-Ċina jissottomettu madwar 60 % u l-manifatturi bbażati fl-UE jissottomettu madwar 19 %, li jikkonfermaw id-dimensjoni u fokus globali li kisbet il-lista komuni tal-UE.

¹⁶ Aktar informazzjoni hija disponibbli fuq: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_mt

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

¹⁸ Ir-Rakkomandazzjoni tal-Kunsill dwar qafas komuni għall-użu u l-validazzjoni ta' testijiet rapidi tal-antigeni u r-rikonoxximent reċiproku tar-rizultati tat-testijiet tal-COVID-19 fl-UE 2021/C 24/01 (ĠU C 24, 22.1.2021, p. 1).

2.3. Grupp ta' Hidma Tekniku tal-HSC dwar iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE tat-tilqim mahruġin lill-partekipanti fil-provi kliniċi tal-COVID-19

Meta estendew ir-Regolament dwar iċ-Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ipprevedew li l-Istati Membri jistgħu joħorġu Ċertifikat COVID Diġitali tal-UE lil persuni li jipparteċipaw fi provi kliniċi li għaddejjin għal tilqimiet tal-COVID-19 li għadhom ma ngħatawx awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq, sakemm ikunu approvati mill-kumitati etiċi u mill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri. Dawn iċ-ċertifikati jistgħu jiġu aċċettati minn Stati Membri oħrajn sabiex jitnehhew ir-restrizzjonijiet fuq il-moviment liberu. Barra minn hekk, ir-Regolament jagħti wkoll kompiti lill-HSC bil-ħruġ ta' gwida biex tiġi żgurata l-koerenza fuq l-aċċettazzjoni ta' dawn iċ-ċertifikati madwar l-UE.

F'Awwissu 2022, l-HSC stabbilixxa grupp ta' hidma tekniku ġdid dwar iċ-Ċertifikati ta' tilqim COVID Diġitali tal-UE mahruġin lill-partekipanti fil-provi kliniċi tal-COVID-19, bil-għan li jabbozza gwida dwar approċċ uniku. Dan il-grupp għandu l-partekippazzjoni ta' esperti nnominati mill-Istati Membri (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), in-Norveġja, l-EMA, l-ECDC, kif ukoll il-Bord għall-Koordinazzjoni tal-Provi Kliniċi, li jiġbor koordinaturi ewlenin tal-provi kliniċi u jappoġġa skambju ta' fiduċja dwar is-sejbiet tal-provi preliminari u l-isfidi komuni li għandhom jiġu indirizzati. Id-DĠ SANTE u d-DĠ RTD jippresjedu l-grupp ta' hidma tekniku.

Il-grupp ta' hidma tekniku ltaqa' diversi drabi f'Settembru, li rriżulta fi "Gwida dwar l-aċċettazzjoni reċiproka ta' iċ-Ċertifikati COVID Diġitali tal-UE mahruġin lill-partekipanti tal-provi kliniċi" (Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials), li giet adottata mill-HSC fil-5 ta' Ottubru 2022¹⁹. Huwa "dokument haj" fejn l-aġġornamenti jistgħu jsiru kif meħtieġ, inkluż fil-provi elenkati, mal-aċċettazzjoni mill-HSC.

Il-punti ewlenin miftiehma kienu kif ġej:

- L-Istati Membri għandhom jaqblu dwar approċċ uniku ta' aċċettazzjoni reċiproka għall-provi kliniċi kollha li għaddejjin, mingħajr distinzjoni
- Għandu japplika għall-provi kliniċi kollha disponibbli pubblikament tal-UE/taż-ŻEE għal tilqimiet tal-COVID-19 fl-EudraCT ġestita mill-EMA jew fis-CTIS.
- Għandha titqies ukoll għażla limitata ta' provi internazzjonali ewlenin (li bħalissa ma humiex inklużi). Għandu jiżdied kif u meta jkun meħtieġ, fuq talba mill-isponsors tal-provi.

L-abbozz ta' dokument ta' Gwida attwali jippreżenta għadd ta' argumenti favur approċċ ta' aċċettazzjoni tal-provi kliniċi kollha tal-UE/taż-ŻEE tat-tilqimiet kontra l-COVID-19 (lista li għandha tiġi estratta mill-EudraCT ġestita mill-EMA), kif ukoll xi provi kliniċi ewlenin li

¹⁹ Disponibbli fuq: https://health.ec.europa.eu/publications/guidance-mutual-acceptance-eu-digital-covid-certificates-issued-participants-clinical-trials-covid_mt

ghadhom għaddejjin f'pajjiżi terzi (abbazi ta' proċess ta' għażla li jinvolvi lil Vaccelerate, fuq talba mill-isponsors). Għalhekk, l-Istati Membri għandhom jaqblu dwar approċċ uniku ta' aċċettazzjoni reċiproka għall-provi kliniċi kollha li għaddejjin, mingħajr distinzjoni, jekk elenkati fl-Anness tad-dokument ta' Gwida (dokument "ħaj"). Kwalunkwe żieda u/jew alterazzjoni f'din il-lista dejjem tkun soġġetta għal proċess ta' aċċettazzjoni mill-HSC.