

Brussel, 22 december 2022
(OR. en)

Interinstitutionele dossiers:
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

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	22 december 2022
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	COM(2022) 753 final
Betreft:	BIJLAGEN bij VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te faciliteren

Hierbij gaat voor de delegaties document COM(2022) 753 final.

Bijlage: COM(2022) 753 final

Brussel, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

BIJLAGEN

bij

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Verordening (EU) 2021/953 van het Europees
Parlement en de Raad betreffende een kader voor de afgifte, verificatie en aanvaarding
van interoperabele COVID-19-vaccinatie-, test- en herstelcertificaten (digitaal EU-
COVID-certificaat) teneinde het vrije verkeer tijdens de COVID-19-pandemie te
faciliteren**

BIJLAGE I

Gedetailleerde uitsplitsing van het aantal afgegeven digitale EU-covidcertificaten (tot 1 november 2022)

	Vaccinatie- certificaten	Afgegeven testcertificaten (NAAT ¹)	Testcertifica- ten (antigeen- tests ²)	Herstel- certificaten	Totaal afgegeven certificaten
Oostenrijk	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
België*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgarije	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tsjechië	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Denemarken	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Duitsland*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estland*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Ierland*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Griekenland	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spanje	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Frankrijk	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Kroatië	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italië	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cyprus	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Letland	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litouwen	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxemburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Hongarije	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nederland**	319 010 858				319 010 858
Polen*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugal	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Roemenië	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenië	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slowakije	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finland*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Zweden*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
IJsland	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Noorwegen**	47 270 000				47 270 000
Totaal EU/EER	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Gecombineerd totaal voor NAAT- en antigeentestcertificaten

** Totaal aantal afgegeven voor de drie soorten certificaten samen

¹ Nucleïnezuuramplificatietest, zoals technieken voor omgekeerde transcriptiepolymerasekettingreactie (RT-PCR), loop-mediated isothermal amplification (LAMP) en transcription-mediated amplification (TMA), die worden gebruikt om de aanwezigheid van SARS-CoV-2-ribonucleïnezuur (RNA) vast te stellen.

² “Antigeentests” omvatten snelle antigeentests (Rapid Antigen Tests, RAT’s), d.w.z. tests die berusten op de detectie van virale eiwitten (antigenen) met behulp van een lateral flow immunoassay die resultaten geeft in minder dan 30 minuten, en in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays.

BIJLAGE II

Richtsnoeren van het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Gezondheidsbeveiligingscomité

1. INPUT VAN HET EUROPEES CENTRUM VOOR ZIEKTEPREVENTIE EN -BESTRIJDING (ECDC) – 21/11/2022

1.1. Samenvatting van de epidemiologische stand van zaken

De huidige situatie met betrekking tot de COVID-19-epidemie wordt gekenmerkt door dalende trends in het aantal gevallen, met inbegrip van 65-plussers, in de EU/EER en in de sterftcijfers. In vergelijking met de afgelopen weken is het aantal ziekenhuis- en ic-opnames in de regio stabiel gebleven of afgenomen. Sinds de verlenging in juni 2022 van de verordening betreffende digitale EU-covidcertificaten zijn de landen van de EU/EER geconfronteerd met een golf van COVID-19-gevallen die gepaard ging met ziekenhuisopnames en sterftegevallen. Tijdens deze periode werden de omikronlijnen BA.4 en BA.5 dominant en vervingen ze de daarvoor dominante omikronlijn BA.2. BA.4 en BA.5 dragen verschillende aminozuursubstituties in het spike-eiwit die aan het afweersysteem ontsnappen; de bestaande lijnen werden na korte tijd verdrongen. Het aantal gevallen van ziekte, ziekenhuisopname en sterfte was echter veel lager dan dat bij de aanvankelijke introductie van omikron in de EU/EER.

De belangrijkste varianten die in de EU/EER momenteel de ronde doen, zijn omikronlijnen met verschillende voorouders (afstammelingen van BA.2, BA.4 en, voornamelijk, BA.5). Ze zijn ontstaan door evolutionaire diversificatie van de respectieve afstammingslijnen van omikron. Interessant is dat een groot aantal van deze nieuwe lijnen gelijksoortige series mutaties hebben verworven in het bindingsdomein van de receptor, een verschijnsel dat convergente evolutie heet. Deze mutaties worden, zoals bekend, in verband gebracht met het ontwijken van het immuunsysteem. Bovendien vertonen enkele van deze lijnen een vrij grote mate van diversificatie van de afstammingslijn (vijf of meer mutaties in het spike-eiwit). BQ.1, BF.6 en BN.1 zijn voorbeelden van deze varianten.

Een andere opkomende serie van SARS-CoV-2-lijnen is de recombinante omikronlijn XBB: een recombinant van twee BA.2-sublijnen (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB heeft in verschillende Zuidoost-Aziatische landen (bv. Singapore) gezorgd voor een golf en is al in kleine aantallen aangetroffen in de landen van de EU/EER.

Op basis van schattingsmodellen zal naar verwachting vanaf halverwege november tot begin december 2022 meer dan 50 % van de SARS-CoV-2-besmettingen veroorzaakt zijn door BQ.1 en sublijnen ervan (bv. BQ.1.1). Begin 2023 zal naar verwachting meer dan 80 % van de SARS-CoV-2-gevallen veroorzaakt zijn door BQ.1 en sublijnen ervan.

De waargenomen toename van de groeisnelheid van BQ.1 komt waarschijnlijk grotendeels door ontsnapping aan het immuunsysteem. Deze variant en de sublijnen ervan zullen in de komende weken en maanden waarschijnlijk bijdragen tot een verdere stijging van de COVID-19-gevallen in de EU/EER. De mate waarin het aantal gevallen van COVID-19 zal stijgen, zal afhangen van verschillende factoren, waaronder bescherming door immuniteit tegen besmetting, beïnvloed

door de timing en dekking van de vaccinatieschema's voor COVID-19, en de piek, de timing en het variantenlandschap van eerdere pandemiegolven van SARS-CoV-2. Uit de spaarzame gegevens blijkt niet dat BQ.1 in verband kan worden gebracht met een hogere ernst van de besmettingen dan bij de varianten BA.4/BA.5 die in omloop zijn.

Tot nu toe gaat nog geen van de bovengenoemde lijnen gepaard met een toegenomen ernst, hoewel recente neutralisatie-onderzoeken hebben uitgewezen dat deze lijnen in verband worden gebracht met een verminderde bescherming tegen besmetting ten opzichte van hun respectieve afstammingslijnen (bv. BA.5).

Hoewel deze varianten in verhouding toenemen (met name BQ.1) is er nog geen effect waargenomen op de COVID-19-epidemiologie in de EU/EER. Het blijft echter belangrijk om deze varianten te volgen, vooral omdat de opkomst voor de tweede boosterdosering nog steeds relatief laag is in de doelgroepen. Landen moeten waakzaam blijven voor signalen van de opkomst en verspreiding van BQ.1 en gevoelige en representatieve tests handhaven. Ook moeten ze genomische surveillance met tijdige sequentierapportage handhaven en de systemen voor surveillance op basis van verklikkers (eerstelijns ILI/ARI en SARI) versterken.

De huidige situatie met de varianten verschilt wezenlijk van de fasen waarin alfa, delta of omikron opkwamen. Al deze varianten werden gekenmerkt door een hogere ernst en/of overdraagbaarheid ten opzichte van eerder circulerende varianten in een tijd waarin de immuniteit onder de bevolking als gevolg van vaccinatie of eerdere besmetting lager was, en brachten dus aanzienlijk hogere risico's met zich mee voor de bevolking en de gezondheidszorgstelsels.

Uit het huidige varianten- en immuniteitslandschap in de EU/EER-landen blijkt dat de toepassing van certificaten in het kader van het digitale EU-covidcertificaat vanuit volksgezondheidsperspectief weinig effect zou sorteren en van weinig waarde zou zijn.

1.2. Belangrijk nieuw wetenschappelijk bewijs over COVID-19-tests, vaccinatie en herstel

1.2.1. Gebruik van snelle antigeentests

Met snelle antigeentests kan een bijdrage worden geleverd aan de algemene testcapaciteit voor SARS-CoV-2. De voordelen van deze tests zijn kortere doorlooptijden en lagere kosten, vooral in situaties waarin de NAAT-testcapaciteit beperkt of niet beschikbaar is. Nadeel is dat ze een lagere gevoeligheid hebben dan de RT-PCR-test³. Met snelle antigeentests kan SARS-CoV-2 (inclusief virusvarianten) worden aangetoond, maar ze kunnen zorgwekkende varianten niet identificeren of van elkaar onderscheiden. Wel kunnen ze helpen verdere overdracht te beperken door vroege opsporing van zeer besmettelijke gevallen, waardoor contactonderzoek of zelfisolatie snel kan beginnen. Het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU (HSC) heeft een technische werkgroep ingesteld voor diagnostische COVID-19-tests. Deze werkgroep heeft overeenstemming bereikt over een gemeenschappelijke en regelmatig bijgewerkte lijst van

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

antigeentests voor COVID-19 (snelle antigeentests en in een laboratoriumomgeving uitgevoerde antigeenassays) die aan vastgestelde werkingscriteria voldoen.

Sinds december 2021 bespreekt de technische werkgroep de werking van snelle antigeentests in de context van opkomende zorgwekkende omikronvarianten. Er is met name bezorgdheid geuit over snelle antigeentests die zich alleen richten op het spike-eiwit (en dus niet met het nucleocapside-eiwit worden gecombineerd) en over de virale belasting die na een omikronbesmetting wordt gemeten op verschillende tijdstippen en op verschillende plaatsen (bv. keel en neus). De technische werkgroep van het HSC zal de situatie blijven volgen en zal daarbij ook kijken naar nieuw bewijs over het mogelijke effect van de zorgwekkende omikronvariant op de werking van de snelle COVID-19-antigeentest. Indien nodig zal het HSC de afgesproken criteria overeenkomstig aanpassen.

Tot nu toe is er geen significante vermindering van virale belasting aangetoond die effect zou kunnen hebben op de werking van snelle antigeentests voor personen die met omikron zijn besmet (ten opzichte van met delta besmette personen)⁴. Er zij vermeld dat snelle antigeentests voornamelijk bedoeld zijn om viraal nucleocapside-eiwit (N) op te sporen en in omikronvarianten vertoont dit eiwit minder variatie dan het spike-eiwit (S). Voorlopig zijn snelle antigeentests die zich richten op het S-eiwit of waarvan het doeleiwit onbekend is, gemarkeerd in de gemeenschappelijke EU-lijst. Er wordt nader onderzoek gedaan en laboratoria moeten waakzaam blijven om te waarborgen dat ze een verlaagde gevoeligheid opsporen van snelle antigeentests die voor verschillende zorgwekkende varianten worden gebruikt.

1.2.2. Bijgewerkte informatie over herstel na besmetting met SARS-CoV-2

Zowel vaccinatie als eerdere besmetting biedt bescherming aan mensen die daarna – respectievelijk opnieuw – aan het SARS-CoV-2-virus worden blootgesteld. Deze bescherming leidt tot een lagere kans op besmetting en ernstig ziek worden. Gebleken is dat de bescherming na vaccinatie sneller afneemt dan na herstel van de ziekte, maar het is moeilijk om aan te geven hoe lang de bescherming precies duurt gezien de voortdurende ontwikkeling van SARS-CoV-2. De opkomst van de omikronvariant, die gemakkelijker aan ons afweersysteem ontsnapt, heeft gevolgen gehad voor de bescherming van mensen die gevaccineerd zijn of de ziekte hebben doorgemaakt, en heeft geleid tot doorbraakinfecties en herbesmettingen⁵.

Een belangrijke factor die meespeelt bij herstelcertificaten is de vraag of, na besmetting, bescherming door vaccinatie of eerdere besmetting tot een lagere kans op overdracht leidt. Aangezien de virale belasting een belangrijke factor is die de besmettelijkheid beïnvloedt, kan met de laboratoriumversie daarvan de drempelwaarde voor de QRT-PCR-cyclus (cyclusedrempel, Ct), het niveau van bescherming tegen overdracht worden onderzocht. Bij een hoge bescherming door vaccinatie of eerdere besmetting wordt de virale replicatie verminderd, hetgeen leidt tot hogere Ct-waarden onder personen met een doorbraakinfectie of herbesmetting. Woodbridge et

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, Sattoune P, Genecand C, Iten A, et al. Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron.](#)

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

al. berichtten onlangs over een onderzoek van meer dan 460 000 Ct-scores van ongevaccineerde, gevaccineerde en herstelde personen die met delta of omikron waren besmet, waarin werd aangetoond dat bij recente vaccinatie de virale belasting van omikron weliswaar vermindert, maar de bescherming snel afneemt (ongeveer 70 dagen). Bij herstelde personen neemt de bescherming aanzienlijk minder snel af en bleven de Ct-waarden aanhoudend hoger, tot 18 maanden, dan bij ongevaccineerden⁶.

Recente gegevens uit Japan over virale afscheiding bij omikron, waarbij 83 specimens zijn verkregen uit 19 gevaccineerde personen en 2 ongevaccineerde personen, wezen uit dat het virale RNA na 3-6 dagen vanaf het begin van de symptomen het hoogst was en geleidelijk afnam en dat na 10 dagen vanaf het begin van de symptomen geen besmettelijk virus werd aangetroffen in de ademhalingsmonsters⁷. De resultaten van een onderzoek van Hay et al. over de virale dynamiek en de duur van de PCR-positiviteit voor de omikronvariant wezen uit dat het virale RNA gemiddeld een lagere piek en een kortere klaringsfase vertoonde dan bij besmettingen met de deltavariant⁸. Omikron- en deltabesmettingen hadden een gemiddelde duur van respectievelijk 9,87 dagen (95 % CI 8,83-10,9) en 10,9 dagen (95 % CI 9,41-12,4).

Puhach et al constateerden dat de besmettelijke virale titers bij patiënten die met de zorgwekkende omikronvariant waren besmet, enigszins lager waren ten opzichte van patiënten met delta. Dit verschil was echter niet statistisch significant⁹.

1.2.3. Bijgewerkte informatie over de doeltreffendheid van vaccins¹⁰

De doeltreffendheid van vaccins na de eerste boosterdosering tegen ernstige ziekte is naar schatting hoog maar neemt na verloop van tijd snel af

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 Verwijzingen met betrekking tot dit punt: [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, 26 december, 2021–augustus 31, 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](#); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 juli 2022.](#)

Onderzoeken naar de doeltreffendheid van vaccins (vaccine effectiveness, VE) tegen ernstige gevolgen als gevolg van de omikronvariant wijzen uit dat de VE tegen ernstige ziekte hoog is na toediening van een boosterdosis, met ca. 77-94 % bescherming gedurende 2-3 maanden na de herhaalprik. Onderzoeken met een follow-upperiode van 4-6 maanden na de eerste boosterdosis tonen nog steeds bescherming tegen ernstige ziekte aan, met VE-schattingen van ≥ 70 % bij 27 van de 35 onderzoeken (77 %) tot zes maanden na een herhaalprik met een mRNA-vaccin met een lichte afname na verloop van tijd.

In onderzoeken in het VK naar VE > 6 maanden na een eerste boosterdosis is gebleken dat onder 18- tot 64-jarigen de VE tegen ernstige gevolgen afnam van 92,4 % na 5-9 weken tot 53,7 % na 25 tot 39 weken na de herhaalprik. In de leeftijdscategorie 65 jaar en ouder nam de VE tegen ernstige gevolgen af van 92,4 % tot 66,8 % na 25-39 weken. Het toedienen van zuurstof aan of beademen van patiënten of het behandelen van patiënten op de IC werden in dit onderzoek als ernstige gevolgen aangemerkt.

Samengevat beschermt de eerste boosterdosis tegen ernstige ziekte, waarbij er enig bewijs is dat de bescherming na ca. 4 maanden na de eerste herhaalprik begint af te nemen.

Schattingen van de doeltreffendheid van vaccins na de tweede boosterdosis tegen ernstige ziekte en ziekenhuisopname

De VE na een tweede boosterdosis tegen ernstige ziekte blijft hoog tijdens de korte follow-upperiode waarop de tot dusver beschikbare onderzoeken betrekking hebben. Het lijkt erop dat een tweede boosterdosis na vier maanden na de eerste herhaalprik de licht afgenomen bescherming weer op peil brengt. Afhankelijk van het specifieke resultaat en het onderzoek is de bescherming tussen 40-77 % in vergelijking met de derde dosis (verhoogde of relatieve VE¹¹) en tussen 66-86 % in vergelijking met ongevaccineerden. In sommige onderzoeken is vastgesteld dat de bescherming na de tweede boosterdosis even snel afneemt als na de eerste boosterdosis.

In een recente langeretermijnanalyse uit het VK is een lichte afname van de bescherming tegen ziekenhuisopname aangetoond na een tweede boosterdosis (vierde dosis). In de analyse is ook vastgesteld dat na de vierde dosis de VE tegen ziekenhuisopname als gevolg van alle sublijnen van de omikronvariant (BA.1, BA.2, BA.4 en BA.5) was toegenomen, waarbij de verhoogde VE* na 2 tot 4 weken 58,8 % bedroeg. Deze verhoogde VE nam af met slechts 10,8 % na 20 of meer weken na de vierde dosis.

Schattingen van de heterogene doeltreffendheid van vaccins tegen ernstige ziekte als gevolg van sublijnen van omikron BA.4, BA.4.6 en BA.5

De beschikbare onderzoeken vertonen wisselende resultaten over de VE tegen ernstige gevolgen als gevolg van de sublijnen van omikron BA.4 en BA.5. Uit onderzoeken uit het VK en Zuid-Afrika blijkt dat er tussen de omikron-sublijnen BA.1, BA.2, BA.4 of BA.5 geen groot verschil is in de VE tegen verschillende gevolgen. De VE tegen ernstige ziekte veroorzaakt door BA.4/BA.5 lijkt gehandhaafd te blijven (soortgelijke resultaten zijn ook vastgesteld in onderzoeken in

¹¹ De verhoogde (of relatieve) VE van de vierde dosis is het beschermingsniveau dat de vierde dosis toevoegt aan de bescherming die na een derde dosis resteert. Deze schattingen lijken dus lager en zijn niet rechtstreeks vergelijkbaar met schattingen waarbij de VE wordt berekend ten opzichte van ongevaccineerden (rapport van UK HSA).

Denemarken en Zuid-Afrika). Andere onderzoeken wijzen echter uit dat de bescherming na de derde of vierde prik tegen ernstige gevolgen lager was bij BA.5 in vergelijking met BA.1/BA.2 (Canada, Portugal, VS).

In een recente analyse uit het VK is vastgesteld dat er in het algemeen geen bewijs was van verminderde VE tegen ziekenhuisopname bij omikron-sublijn BA.4.6 ten opzichte van de andere sublijnen BA.4 of BA.5.

Bescherming tegen besmetting met en overdracht van omikron is beperkt en duurt niet lang met de huidige vaccins

Na een eerste herhaalprik met een mRNA-vaccin neemt de doeltreffendheid ervan tegen symptomatische besmetting geleidelijk af, naar schatting met 45-66 % tussen nul en drie maanden en 25-45 % tussen drie tot zes maanden na de boosterdosis. Gegevens over de werkzaamheid en doeltreffendheid van een tweede mRNA-vaccin zijn nog steeds schaars. Een tweede herhaalprik verbetert de VE tegen besmetting maar de bescherming lijkt snel af te nemen, zoals waargenomen in de korte follow-upperiode tot nu toe na de tweede boosterdosis.

De documentatie van eerdere besmetting wordt naar verwachting complexer

De hoge overdraagbaarheid en het vermogen van omikron om het immuunsysteem te ontwijken hebben samen met het versoepelde testbeleid geleid tot een hoog aantal besmettingen onder de bevolking. Hybride immuniteit – ontwikkeld door een combinatie van vaccinatie en ten minste één eerdere besmetting – komt steeds vaker voor. In de huidige context, waarin veel landen hun testbeleid en -praktijken hebben gewijzigd, zijn waarschijnlijk niet alle besmettingen bekend en is de kans groot dat de toegang tot tests per lidstaat verschilt. Nauwkeurige registratie van hybride immuniteit lijkt daarom in de context van de gewijzigde testpraktijken onwaarschijnlijk en onhaalbaar. Het is belangrijk om daar rekening mee te houden, aangezien veel mensen zich niet zullen laten vaccineren met een of meer doses van het COVID-19-vaccinatieprogramma omdat ze al een eerdere besmetting hebben doorgemaakt, al zullen ze er in de huidige context niet altijd bewijs van hebben in vergelijking met de eerste fase van de COVID-19-vaccinatiecampagne als onderdeel van de toepassing van het digitale EU-covidcertificaat.

Bivalente COVID-19-vaccins die aan omikron zijn aangepast

Er zijn in dit stadium geen gegevens beschikbaar over de doeltreffendheid van aan omikron aangepaste, bivalente vaccins. Het ECDC zal de VE-gegevens blijven volgen en zal geactualiseerde informatie verstrekken over bewijsmateriaal dat beschikbaar komt. Gegevens uit de praktijk zijn essentieel om te meten wat het effect is van de nieuwe aan omikron aangepaste, bivalente vaccins bij het voorkomen van besmetting en ziekte, omdat deze aangepaste vaccins zijn goedgekeurd op basis van onderzoeken waarin gegevens werden verzameld op het gebied van veiligheid en immunogeniciteit.

Er is momenteel geen bewijs over het effect in de praktijk van nieuwe vaccins op besmetting, overdracht en het risico op ernstige ziekte, of bewijs dat aanleiding geeft om na te denken over het stellen van tijdslimieten voor nieuwe vaccins in het kader van de toepassing van digitale EU-covidcertificaten.

1.3. Scenario's op langere termijn

Hoewel de meest acute fase van de COVID-19-pandemie achter ons ligt, blijft het virus een aanzienlijke last voor de volksgezondheid in de EU/EER. Meer specifiek blijkt alleen al uit de geregistreerde gegevens voor de EU/EER in 2022 van het Europees surveillancesysteem TESSy dat zowel het aantal besmettingen als het aantal sterftegevallen in verband met COVID-19 aanzienlijk hoger is dan het jaarlijks aantal besmettingen en sterftegevallen als gevolg van andere grote infectieziekten in Europa op pre-pandemisch niveau¹². Uit het huidige bewijs, met name over de tamelijk korte duur van de bescherming tegen het virus door eerdere besmetting en vaccinaties, is af te leiden dat de jaarlijkse COVID-19-prevalentie nog jaren hoog zal blijven.

De aanhoudende COVID-19-belasting zal in de komende tijd waarschijnlijk blijven fluctueren. Er zijn vier belangrijke aspecten die doorslaggevend zijn voor de timing en de omvang van toekomstige COVID-19-golven.

- Ten eerste neemt de door vaccinatie of op natuurlijke wijze verkregen bescherming tegen besmetting en ernstige gevolgen na verloop van tijd af. De mate waarin de bescherming op populatieniveau afneemt, bijvoorbeeld na een eerdere golf of een vaccinatiecampagne, heeft een aanzienlijk effect op de waarschijnlijkheid van toekomstige golven van besmettingen en ernstige gevolgen. Bovendien zal de toekomstige COVID-19-dynamiek sterk worden beïnvloed door de wijze waarop de ernst en overdracht van en een afnemende bescherming tegen COVID-19 verandert na meerdere besmettingen. Hiervoor zijn meer wetenschappelijke gegevens nodig.
- Ten tweede is de opkomst van (sub)lijnen van SARS-CoV-2 die het immuunsysteem beter ontwijken of het virus makkelijker overdragen een cruciale factor voor toekomstige golven van COVID-19, die, samen met eventuele wijzigingen in de ernst van nieuwe varianten, bepalend zal zijn voor de daarmee samenhangende ziektelast.
- Ten derde zullen fluctuaties in de tijd van COVID-19 door menselijk gedrag worden versterkt of verminderd, variërend van veranderingen in mobiliteitspatronen tijdens vakantieperioden en toegenomen sociale binnenactiviteiten tijdens koud weer (vooral nu de feestdagen voor de deur staan) tot gedrag voor zelfbescherming vanuit een verhoogd risicobewustzijn.
- Ten vierde zouden er seizoenspatronen kunnen ontstaan die door andere factoren zoals klimaat worden veroorzaakt en die kunnen leiden tot schommelingen in de COVID-19-belasting gedurende het jaar.

Tot slot is het waarschijnlijk dat de COVID-19-belasting op een hoog niveau zal blijven met fluctuaties in de tijd. Er moeten meer wetenschappelijke gegevens over de sero-epidemiologie en representatieve gegevens over de ziektelast worden verzameld om een gedetailleerdere beoordeling te kunnen maken van het toekomstig verloop van de COVID-19-pandemie. Voor een overzicht van de scenario's op langere termijn in de voortgaande post-acute fase en de gevolgen daarvan voor maatregelen op het gebied van de volksgezondheid, wordt ook verwezen naar de verslagen van het ECDC over de kwalitatieve scenario's op lange termijn en besprekingen over de gevolgen daarvan voor de paraatheid en respons ten aanzien van de COVID-19-pandemie in

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

de EU/EER (“Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA”)¹³.

2. BIJDRAGE VAN HET GEZONDHEIDSBEVEILIGINGSCOMITÉ (HSC) – 21/11/2022

2.1. De rol van het Gezondheidsbeveiligingscomité

Het Gezondheidsbeveiligingscomité van de EU (HSC) werd in 2001 op verzoek van de EU-ministers van Volksgezondheid ingesteld als informele adviesgroep voor de bescherming van de gezondheid op Europees niveau. De rol van het HSC werd in 2013 geformaliseerd met de goedkeuring van Besluit nr. 1082/2013/EU¹⁴ en verder versterkt door de vaststelling van de verordening betreffende ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid¹⁵.

Het HSC is gemachtigd om een actieve rol te vervullen bij het coördineren van preventie en de paraatheids- en reactieplanning bij ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. Het HSC is samengesteld uit vertegenwoordigers van de lidstaten op twee werkniveaus: een groep op hoog niveau voor regelmatige besprekingen over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en voor de goedkeuring van adviezen en richtsnoeren; en technische werkgroepen die zich richten op specifieke onderwerpen.

Ter ondersteuning van de Commissie bij de uitvoering van de verordening betreffende digitale EU-covidcertificaten in verband met specifieke volksgezondheidsaangelegenheden is het HSC via gerichte enquêtes geraadpleegd. Daarnaast heeft het HSC twee specifieke technische werkgroepen in het leven geroepen, die hieronder worden beschreven.

2.2. De technische werkgroep van het HSC voor diagnostische COVID-19-apparaten

In mei 2021 heeft het HSC in het kader van de COVID-19-pandemie een technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-tests opgericht¹⁶. Deze technische werkgroep bestaat uit deskundigen uit de 27 lidstaten en Noorwegen en vertegenwoordigers van het directoraat-generaal Gezondheid en Voedselveiligheid (DG SANTE), het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC) en het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding (ECDC). DG SANTE en JRC zitten de vergaderingen van de technische werkgroep voor.

De technische werkgroep evalueert de voorstellen van EU-lidstaten en fabrikanten om apparaten op te nemen in de gemeenschappelijke EU-lijst van antigeentests voor COVID-19¹⁷. De

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

¹⁴ Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad van 22 oktober 2013 over ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid en houdende intrekking van Beschikking nr. 2119/98/EG (PB L 293 van 5.11.2013, blz. 1).

¹⁵ Verordening (EU) 2022/2371 van het Europees Parlement en de Raad van 23 november 2022 inzake ernstige grensoverschrijdende gezondheidsbedreigingen en tot intrekking van Besluit nr. 1082/2013/EU (PB L 314 van 6.12.2022, blz. 26).

¹⁶ Meer informatie is te vinden op: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_en

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

technische werkgroep, die gemiddeld eenmaal per maand bijeenkomt, toetst deze voorstellen aan de criteria van Aanbeveling EU 2021/C 24/01 van de Raad¹⁸, en aan aanvullende criteria die het HSC op 21 september 2021 is overeengekomen.

Is de technische werkgroep van oordeel dat de gemeenschappelijke EU-lijst van antigeentests voor COVID-19 moet worden bijgewerkt, dan wordt een voorstel voor formele goedkeuring voorgelegd aan het HSC. Dergelijke updates kunnen betrekking hebben op toevoegingen en/of verwijderingen van antigeentests, of op de beschikbaarheid van gegevens en informatie (bv. de bekendmaking van nieuwe valideringsstudies). Bij elke update van de gemeenschappelijke EU-lijst wordt een addendum gepubliceerd met nadere details en achtergrondinformatie over de besluiten van de technische werkgroep.

Sinds de eerste bijeenkomst van de technische werkgroep zijn er 28 bijeenkomsten georganiseerd en is de gemeenschappelijke EU-lijst van antigeentests 19 keer bijgewerkt. De gemeenschappelijke EU-lijst werd op 17 februari 2021 voor het eerst gepubliceerd. In de eerste uitgave waren 26 antigeenapparaten opgenomen. Per 11 november 2022 staan er 249 antigeentests voor COVID-19 in de lijst en deze komen dus in aanmerking voor de afgifte van digitale EU-covidtest- en herstelcertificaten voor reizen binnen de EU.

Gemiddeld dienen fabrikanten circa 15 nieuwe aanvragen per week in voor opname van apparaten in de gemeenschappelijke EU-lijst. Dat betekent dat elke maand rond de 60 nieuwe aanvragen worden beoordeeld door deskundigen in de technische werkgroep voor diagnostische COVID-19-apparaten. Van deze aanvragen wordt ongeveer 60 % ingediend door fabrikanten uit China en ongeveer 19 % door in de EU gevestigde fabrikanten. Dit onderstreept de mondiale dimensie en focus van de gemeenschappelijke EU-lijst.

2.3. De technische werkgroep van het HSC voor digitale EU-covidvaccinatiecertificaten, afgegeven aan deelnemers aan een klinische proef voor COVID-19

Toen de verordening betreffende digitale EU-covidcertificaten werd verlengd, bepaalden het Europees Parlement en de Raad dat de lidstaten een digitaal EU-covidcertificaat mogen afgeven aan personen die deelnemen aan lopende klinische proeven voor COVID-19-vaccins waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend, op voorwaarde dat ze zijn goedgekeurd door de ethische commissies en bevoegde autoriteiten van de lidstaten. Dergelijke certificaten kunnen door andere lidstaten worden aanvaard voor vrijstelling van beperkingen van het vrije verkeer. Bovendien is het HSC krachtens de verordening ook belast met de taak om richtsnoeren uit te brengen teneinde de samenhang bij de aanvaarding van deze certificaten in de EU te waarborgen.

In augustus 2022 heeft het HSC een nieuwe technische werkgroep ingesteld voor digitale EU-covidvaccinatiecertificaten die aan deelnemers aan klinische proeven worden afgegeven. Het doel hiervan was om richtsnoeren voor één gemeenschappelijke aanpak te formuleren. Aan deze groep

¹⁸ Aanbeveling van de Raad betreffende een gemeenschappelijk kader voor het gebruik en de validering van snelle antigeentests en de wederzijdse erkenning van COVID-19-testresultaten in de EU 2021/C 24/01 (PB C 24 van 22.1.2021, blz. 1).

wordt deelgenomen door deskundigen die zijn aangewezen door de lidstaten (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Noorwegen, het EMA, het ECDC en de Raad voor de coördinatie van klinische proeven (Trials Coordination Board), die de coördinatoren van belangrijke klinische proeven bijeenroept en steun verleent aan een betrouwbare uitwisseling van voorlopige bevindingen van proeven en gemeenschappelijke uitdagingen die moeten worden aangepakt. DG SANTE en DG RTD zijn de voorzitters van de technische werkgroep.

De technische werkgroep is in september verschillende keren bijeengekomen, met als resultaat dat er richtsnoeren zijn opgesteld over de wederzijdse aanvaarding van digitale EU-covidcertificaten die aan deelnemers aan klinische proeven worden afgegeven. Deze richtsnoeren werden op 5 oktober 2022 door het HSC goedgekeurd¹⁹. Het is een document dat voortdurend kan worden bijgewerkt (levend document), waarbij ook in de opgenomen proeven aanpassingen kunnen worden doorgevoerd na aanvaarding door het HSC.

Overeengekomen zijn de volgende hoofdpunten:

- de lidstaten moeten komen tot één gemeenschappelijke aanpak van wederzijdse aanvaarding voor alle lopende klinische proeven, zonder onderscheid te maken;
- dit zou van toepassing moeten zijn op alle in de EU/EER openbaar beschikbare klinische proeven voor COVID-19-vaccins in de door EMA beheerde databank EudraCT of in CTIS;
- er zou ook naar een beperkte selectie van belangrijke internationale proeven moeten worden gekeken (op dit moment niet opgenomen). Moet worden toegevoegd, indien nodig, op verzoek van de opdrachtgevers van de proeven.

Het huidige ontwerpdocument met richtsnoeren bevat een aantal argumenten die pleiten voor een aanpak waarbij alle klinische proeven in de EU/EER voor COVID-19-vaccins (lijst die genomen is uit de door het EMA beheerde Europese databank van klinische proeven (EudraCT) worden aanvaard, alsook een aantal belangrijke klinische proeven dat in derde landen wordt uitgevoerd (op basis van een selectieproces waarbij het platform Vaccelerate wordt betrokken, op verzoek van de opdrachtgevers). De lidstaten zouden daarom moeten komen tot één gemeenschappelijke aanpak van wederzijdse aanvaarding voor alle lopende klinische proeven, zonder onderscheid te maken, indien deze zijn opgenomen in de bijlage bij het document met richtsnoeren (levend document). Eventuele toevoegingen en/of wijzigingen in deze lijst zouden altijd onderworpen moeten zijn aan een procedure voor aanvaarding door het HSC.

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