

Bruksela, 22 grudnia 2022 r.
(OR. en)

Międzyinstytucjonalne numery
referencyjne:
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

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	22 grudnia 2022 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	COM(2022) 753 final
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIKI do SPRAWOZDANIA KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY na podstawie art. 16 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument COM(2022) 753 final.

Zał.: COM(2022) 753 final



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 22.12.2022 r.
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ZAŁĄCZNIKI

do

SPRAWOZDANIA KOMISJI DLA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

na podstawie art. 16 ust. 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19

ZAŁĄCZNIK I

Szczegółowe zestawienie liczby wydanych unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID (do 1 listopada 2022 r.)

	Zaświadczenia o szczepieniu	Wydane zaświadczenia o wyniku testu (NAAT¹)	Zaświadczenia o wyniku testu (testy antygenowe²)	Zaświadczenia o powrocie do zdrowia	Łączna liczba wydanych zaświadczeń
Austria	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgia*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgaria	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Czechy	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dania	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Niemcy*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estonia*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irlandia*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grecja	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Hiszpania	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Francja	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Chorwacja	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Włochy	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cypr	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Łotwa	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litwa	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luksemburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Węgry	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Holandia**	319 010 858				319 010 858
Polska*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugalia	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumunia	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Słowenia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Słowacja	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finlandia*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Szwecja*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islandia	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norwegia**	47 270 000				47 270 000
Ogółem UE/EOG	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ „Test z wykorzystaniem amplifikacji kwasów nukleinowych”, taki jak test oparty na technice łańcuchowej reakcji polimerazy z odwrotną transkrypcją (RT-PCR), amplifikacji izotermicznej za pośrednictwem pętli (LAMP) oraz amplifikacji przez transkrypcję (TMA), wykorzystywany do wykrywania obecności kwasu rybonukleinowego (RNA) wirusa SARS-CoV-2.

² „Testy antygenowe” obejmują zarówno szybkie testy antygenowe polegające na wykrywaniu białek wirusowych (antygenów) przy użyciu testu immunochromatograficznego z przepływem bocznym, dające wyniki w czasie poniżej 30 minut, jak i laboratoryjne testy antygenowe.

- * Łączna liczba zaświadczeń o wyniku testów NAAT i testów antygenowych
- ** Łączna liczba wszystkich trzech rodzajów wydanych zaświadczeń

ZAŁĄCZNIK II

Wytyczne Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób oraz Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

1. INFORMACJE PRZEKAZANE PRZEZ EUROPEJSKIE CENTRUM DS. ZAPOBIEGANIA I KONTROLI CHORÓB (ECDC) – 21.11.2022 R.

1.1. Podsumowanie aktualnej sytuacji epidemiologicznej

Obecna sytuacja epidemiologiczna związana z COVID-19 charakteryzuje się tendencjami spadkowymi w zakresie wskaźników zachorowań na poziomie UE/EOG, w tym wśród osób w wieku 65 lat i starszych, a także spadkiem wskaźników umieralności. Wskaźniki dotyczące szpitali i oddziałów intensywnej terapii utrzymują się na stałym poziomie lub zmniejszają w całym regionie w porównaniu z ostatnimi tygodniami. Od czasu przedłużenia okresu obowiązywania rozporządzenia ustanawiającego unijne cyfrowe zaświadczenie COVID w czerwcu 2022 r. państwa UE/EOG doświadczyły fali zachorowań, którym towarzyszył wzrost liczby hospitalizacji i zgonów z powodu COVID-19. W tym czasie linie omikron BA.4 i BA.5 stały się dominujące i zastąpiły wcześniej dominującą linię omikron BA.2. W BA.4 i BA.5 stwierdzono kilka substytucji aminokwasowych białka szczytowego związanych z ucieczką immunologiczną, a do zastąpienia doszło w krótkim przedziale czasowym. Liczba przypadków zachorowań, hospitalizacji i zgonów była jednak znacznie niższa w porównaniu z pierwotnym wariantem omikron, który pojawił się w UE/EOG.

Główne warianty aktualnie obserwowane w UE/EOG to różne linie wariantu omikron o różnym pochodzeniu (są to potomkowie BA.2, BA.4 i, w większości, BA.5), które są wynikiem procesu różnicowania ewolucyjnego z odpowiednich linii rodzicielskich wariantu omikron. Co ciekawe, wiele z tych nowych linii nabyło podobne zestawy mutacji w domenie wiążącej receptor – zjawisko znane jako ewolucja konwergentna – i wiadomo, że mutacje te są związane z unikaniem odpowiedzi immunologicznej. Ponadto niektóre z tych linii wykazują dość wysoki stopień zróżnicowania w stosunku do linii rodzicielskiej (co najmniej pięć mutacji w białku szczytowym). Przykłady takich wariantów obejmują BQ.1, BF.6 i BN.1.

Inny pojawiający się zestaw linii SARS-CoV-2 reprezentuje rekombinowana linia omikron XBB: rekombinacja dwóch podlinii BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). Linia XBB wywołała falę w kilku krajach Azji Południowo-Wschodniej (np. w Singapurze), a niewiele jej przypadków wykryto już w państwach UE/EOG.

Na podstawie danych szacunkowych pochodzących z modelowania oczekuje się, że od połowy listopada do początku grudnia 2022 r. ponad 50 % zakażeń SARS-CoV-2 będzie spowodowanych wariantem BQ.1 i jego podliniami (np. BQ.1.1). Zgodnie z oczekiwaniami do początku 2023 r. ponad 80 % przypadków SARS-CoV-2 będzie spowodowanych wariantem BQ.1 i jego podliniami.

Obserwowane zwiększenie tempa wzrostu BQ.1 wynika prawdopodobnie głównie z ucieczki immunologicznej. Ten wariant i jego podlinie prawdopodobnie przyczynią się do dalszego

wzrostu liczby przypadków COVID-19 w UE/EOG w nadchodzących tygodniach i miesiącach. Skala wzrostu liczby przypadków COVID-19 będzie zależała od różnych czynników, w tym od ochrony immunologicznej przed zakażeniem, na którą ma wpływ harmonogram i zasięg systemów szczepień przeciw COVID-19, oraz zakres, okres trwania i obraz wariantów poprzednich fal pandemii SARS-CoV-2. Na podstawie ograniczonych dostępnych danych nie można stwierdzić, że zakażenia wariantem BQ.1 mają większe nasilenie niż w przypadku aktualnie obserwowanych wariantów BA.4/BA.5.

Dotychczas żadna z opisanych powyżej linii nie wiązała się ze zwiększoną zjadliwością, chociaż z ostatnich badań neutralizacji wynika, że linie te są związane z mniejszą ochroną przed zakażeniem w porównaniu z ich odpowiednimi liniami rodzicielskimi (np. BA.5).

Chociaż w strefie euro/EOG nie zaobserwowano jeszcze żadnego wpływu zwiększenia odsetka tych wariantów (a w szczególności BQ.1) na epidemiologię COVID-19, ważne jest dalsze ich monitorowanie, tym bardziej że przyjmowanie drugiej dawki przypominającej w grupach docelowych jest nadal stosunkowo niskie. Państwa powinny zachować czujność na sygnały świadczące o pojawieniu się i rozprzestrzenianiu wariantu BQ.1; utrzymać czułe i reprezentatywne testy i nadzór genomowy z terminowym zgłaszaniem sekwencji oraz wzmocnić systemy nadzoru sentinel (ILI/ARI i SARI w ramach podstawowej opieki zdrowotnej).

Obecna sytuacja w zakresie wariantów różni się znacznie od faz, w których pojawiły się warianty alfa, delta lub omikron. Wszystkie te warianty charakteryzowały się wyższymi profilami zjadliwości lub zdolności do przenoszenia się w porównaniu z wcześniej obserwowanymi wariantami w czasie, gdy odporność populacji w wyniku szczepień i wcześniejszych zakażeń była niższa, a zatem stanowiły znacznie większe ryzyko dla osób należących do populacji, jak również dla systemów opieki zdrowotnej.

Obecny obraz wariantów i odporności w państwach UE/EOG sugeruje, że wpływ/wartość stosowania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID byłyby obecnie niskie z perspektywy zdrowia publicznego.

1.2. Istotne nowe dowody naukowe dotyczące testów, szczepień i powrotu do zdrowia w związku z COVID-19

1.2.1. Stosowanie szybkich testów antygenowych

Szybkie testy antygenowe mogą przyczynić się do zwiększenia ogólnej zdolności w zakresie wykonywania testów w kierunku SARS-CoV-2, oferując korzyści w postaci krótszego czasu realizacji i obniżonych kosztów, zwłaszcza w sytuacjach, gdy zdolność w zakresie wykonywania testów NAAT jest ograniczona lub niedostępna. Czułość szybkich testów antygenowych jest jednak co do zasady niższa niż czułość testów RT-PCR³. Szybkie testy antygenowe mogą wykrywać obecność SARS-CoV-2 (w tym wirusów wariantowych), ale nie mogą

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

zidentyfikować/rozróżnić wariantów budzących obawy. Mogą one jednak pomóc w ograniczeniu dalszego przenoszenia zakażenia poprzez wczesne wykrycie wysoce zakaźnych przypadków, umożliwiając szybkie rozpoczęcie ustalania kontaktów zakaźnych lub samoizolacji. Unijny Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) ustanowił techniczną grupę roboczą ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19, która uzgodniła wspólny, często aktualizowany wykaz testów antygenowych na COVID-19 (szybkich testów antygenowych, jak również laboratoryjnych testów antygenowych), które spełniają określone kryteria skuteczności.

Od grudnia 2021 r. techniczna grupa robocza KBZ omawia skuteczność szybkich testów antygenowych w kontekście pojawiających się wariantów omikron budzących obawy. W szczególności pojawiły się obawy dotyczące szybkich testów antygenowych, które są ukierunkowane wyłącznie na białko szczytowe (a zatem nie są połączone z białkiem nukleokapsydu), jak również na poziom wirerii mierzony w różnym czasie i w różnych miejscach (np. gardło i nos) po zakażeniu wariantem omikron. Techniczna grupa robocza KBZ będzie nadal monitorować sytuację, w tym pojawiające się dowody możliwego wpływu budzącego obawy wariantu omikron na skuteczność szybkich testów antygenowych na COVID-19, i w razie potrzeby odpowiednio zmieniać uzgodnione kryteria.

Dotychczas nie wykazano znaczącego zmniejszenia poziomu wirerii, które mogłoby wpłynąć na skuteczność szybkich testów antygenowych u osób zakażonych wariantem omikron (w porównaniu z osobami zakażonymi wariantem delta)⁴. Należy zauważyć, że szybkie testy antygenowe mają na celu głównie wykrycie białka (N) nukleokapsydu wirusa, a w wariantach omikron wykazuje ono mniejszą zmienność niż białko szczytowe (S). Na chwilę obecną w unijnym wspólnym wykazie wskazano szybkie testy antygenowe, które są ukierunkowane na białko S lub w przypadku których białko docelowe jest nieznane. Dalsze badania są w toku, a laboratoria powinny zachować czujność, aby zapewnić wykrycie zmniejszenia czułości szybkich testów antygenowych stosowanych w przypadku różnych wariantów budzących obawy.

1.2.2. Aktualne informacje na temat powrotu do zdrowia po zakażeniu SARS-CoV-2

Zarówno szczepienie, jak i wcześniejsze zakażenie chronią osoby, które są później narażone – lub ponownie narażone – na wirusa SARS-CoV-2, co skutkuje zmniejszeniem prawdopodobieństwa zakażenia i ciężkiego przebiegu choroby. Wykazano, że ochrona przed zakażeniem uzyskana dzięki szczepionce słabnie szybciej niż ochrona uzyskana wskutek powrotu do zdrowia, jednak trudno jest określić, ile dokładnie trwa ochrona w kontekście ciągłej ewolucji SARS-CoV-2. Pojawienie się wariantu omikron, mającego dodatkowe możliwości

⁴ [Hay, J.A., Kissler, S.M., Fauver, J.R., Mack, C., Tai, C.G., Samant, R.M., i in., „Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant” \[„Dynamika wirusa i okres umożliwiający uzyskanie dodatniego wyniku testu PCR w przypadku wariantu omikron”\]; Hay, J.A. i in., „Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study” \[„Ilościowe określenie wpływu historii immunologicznej i wariantu immunologicznego na kinetykę wirusa SARS-CoV-2 i nawrót zakażenia: retrospektywne badanie kohortowe”\]; Puhach, O., Adea, K., Hulo, N., Sattonnet, P., Genecand, C., Iten, A., i in., „Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron” \[„Zakaźna wirurgia u niezaszczepionych i zaszczepionych pacjentów zakażonych wariantami SARS-CoV-2 typu dzikiego, delta i omikron”\].](#)

ucieczki immunologicznej, wpłynęło zarówno na ochronę uzyskaną dzięki szczepionce, jak i uzyskaną wskutek powrotu do zdrowia, prowadząc do zakażeń przełamujących i zakażeń ponownych⁵.

Ważnym czynnikiem, który należy rozważyć w przypadku zaświadczeń o powrocie do zdrowia, jest to, czy po zakażeniu ochrona uzyskana dzięki szczepionce i wskutek powrotu do zdrowia skutkuje zmniejszeniem ryzyka przenoszenia zakażenia. Ponieważ poziom wirerii jest podstawowym czynnikiem wpływającym na zakaźność, jego laboratoryjny surogat, próg cyklu qRT-PCR, może być wykorzystany do zbadania poziomu ochrony przed przeniesieniem wirusa. W przypadku wysokiej ochrony uzyskanej dzięki szczepionce lub wskutek powrotu do zdrowia replikacja wirusa jest ograniczona, co skutkuje wyższymi wynikami w zakresie progu cyklu u osób, u których występuje zakażenie przełamujące lub zakażenie ponowne. Woodbridge i in. przedstawili niedawno rezultaty badania ponad 460 000 wyników progu cyklu u osób niezaszczepionych, zaszczepionych i ozdowieńców, zakażonych wariantem delta lub omikron, wykazując, że chociaż niedawne szczepienie zmniejsza poziom wirerii wariantu omikron, to jego efekt szybko zanika (ok. 70 dni). Natomiast u ozdowieńców zaobserwowano znacznie wolniejsze tempo zanikania, przy czym wartości progu cyklu utrzymują się konsekwentnie aż do 18 miesięcy na wyższym poziomie niż u osób niezaszczepionych⁶.

Z ostatnich danych z Japonii dotyczących wydalania wirusa omikron z wykorzystaniem 83 próbek pobranych od 19 osób zaszczepionych i 2 osób niezaszczepionych wynika, że RNA wirusa było najwyższe w 3–6 dniu od wystąpienia objawów i stopniowo zmniejszało się w czasie, a po 10 dniach od wystąpienia objawów w próbkach z dróg oddechowych nie wykryto żadnego zakaźnego wirusa⁷. Wyniki badania Hay i in. dotyczącego dynamiki wirusa i okresu umożliwiającego uzyskanie dodatniego wyniku testu PCR w przypadku wariantu omikron wskazują średnio na niższy szczytowy poziom RNA wirusa i krótszą fazę usuwania niż w przypadku zakażeń wariantem delta⁸. Zakażenia wariantem omikron trwały średnio 9,87 dni (95 % CI 8,83–10,9) w porównaniu z 10,9 dni (95 % CI 9,41–12,4) w przypadku zakażeń wariantem delta.

⁵ [„Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2” – PMC](#) [[Ochrona i osłabienie naturalnej i hybrydowej odporności na SARS-CoV-2” – PMC](#)] ([nih.gov](#))

⁶ [„Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection”](#) [[Dynamika wirerii wariantów delta i omikron po podaniu wielu dawek szczepionki i wcześniejszym zakażeniu](#)] | [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”](#) [[Aktywne dochodzenie epidemiologiczne w sprawie zakażenia SARS-CoV-2 spowodowanego wariantem omikron \(linia Pango B.1.1.529\) w Japonii: sprawozdanie wstępne dotyczące okresu zakaźnego](#)] ([niid.go.jp](#))

⁸ [„Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort”](#) [[Ilościowe określenie wpływu historii immunologicznej i wariantu immunologicznego na kinetykę wirusa SARS-CoV-2 i nawrót zakażenia: retrospektywne badanie kohortowe](#)] | [medRxiv](#)

Puhach i in. zaobserwowali umiarkowanie niższe zakaźne miana wirusów u pacjentów zakażonych budzącymi obawy wariantami omikron w porównaniu z pacjentami zakażonymi wariantem delta. Różnica ta nie była jednak statystycznie istotna⁹.

1.2.3. Aktualne informacje na temat skuteczności szczepionek¹⁰

Szacunkowe dane dotyczące skuteczności szczepionek po podaniu pierwszej dawki przypominającej w przypadku ciężkiego przebiegu choroby są wysokie, ale z czasem słabną

Badania skuteczności szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu choroby wywołanej wariantem omikron sugerują, że skuteczność szczepionek wobec ciężkiego przebiegu choroby jest wysoka po podaniu dawki przypominającej, wykazując ochronę na poziomie około 77–94 % w okresie do 2–3 miesięcy po otrzymaniu dawki przypominającej. Z badań, w których okres obserwacji wynosił 4–6 miesięcy po podaniu pierwszej dawki przypominającej, nadal wynika

⁹ [„Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron”](#) [„Zakaźna wiremia u niezaszczepionych i zaszczepionych pacjentów zakażonych wariantami SARS-CoV-2 typu dzikiego, delta i omikron”] ([medrxiv.org](#)).

¹⁰ W sekcji tej znajdują się odniesienia do: [„COVID-19 vaccine surveillance report: week 44”](#) [„Sprawozdanie dotyczące nadzoru nad szczepionką przeciwko COVID-19: tydzień 44”] ([publishing.service.gov.uk](#)); [„Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022”](#) [„Cotygodniowa aktualizacja informacji dotyczących epidemii COVID-19 – 19–26 października 2022 r.”] ([who.int](#)); [Resource Library](#) [Biblioteka zasobów] | [ViewHub](#) ([view-hub.org](#)); [„Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England”](#) [„Skuteczność szczepionek przeciwko COVID-19 wobec ciężkiego przebiegu choroby w przypadku podlinii omikron BA.4 i BA.5 w Anglii”] ([medrxiv.org](#)); [„Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron”](#) [„Skuteczność i trwałość szczepionki BNT162b2 przeciwko wariantowi omikron”]; [„Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study”](#) [„Ryzyko ponownego zakażenia, ochrona zapewniana przez szczepionki i nasilenie zakażenia podwariantem omikron BA.5: duńskie ogólnokrajowe badanie populacyjne”]; [„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”](#) [„Wyniki laboratoryjnie potwierdzonych zakażeń SARS-CoV-2 w okresie ponownego nasilenia się pandemii wywołanego liniami omikron BA.4 i BA.5 w porównaniu z poprzednimi falami w Prowincji Western Cape, RPA”]; [„Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes”](#) [„Skuteczność dawek przypominających szczepionki mRNA przeciwko COVID-19 wobec ciężkiego przebiegu wariantu omikron”] ([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”](#) [„Porównawcza skuteczność szczepionek przeciwko COVID-19 w zapobieganiu zakażeniom, hospitalizacjom i zgonom wywołanym przez linie omikron BA.5 i Ba.2: badanie przypadków i badanie kohortowe z wykorzystaniem elektronicznej dokumentacji medycznej w Portugalii”]; [„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”](#) [„Skuteczność mRNA-1273 wobec zakażenia i hospitalizacji w związku z COVID-19 w przypadku podwariantów omikron: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4 i 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”](#) [„Skuteczność monowalentnych szczepionek mRNA wobec hospitalizacji związanej z COVID-19 wśród osób dorosłych o prawidłowej czynności układu odpornościowego w okresach dominacji wariantu omikron w Stanach Zjednoczonych (BA.1/BA.2 i BA.4/BA.5) – Sieć IVY, 18 stanów, 26 grudnia 2021 r.–31 sierpnia 2022 r.”] | [MMWR](#) ([cdc.gov](#)); [„Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022”](#) [„Wstępne względy zdrowia publicznego w zakresie strategii szczepień przeciwko COVID-19 w drugiej połowie 2022 r.”], ECDC 18 lipca 2022 r.

ochrona przed ciężkim przebiegiem choroby, a szacunkowe wartości skuteczności szczepionek w 27 z 35 badań (77 %) wynoszą ≥ 70 % do sześciu miesięcy po podaniu dawki przypominającej mRNA, przy czym wartość ta nieznacznie słabnie z czasem.

W badaniach dotyczących skuteczności szczepionek po 6 miesiącach od podania pierwszej dawki przypominającej w Zjednoczonym Królestwie stwierdzono, że wśród osób w wieku 18–64 lat skuteczność szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu zmniejszyła się z 92,4 % po upływie 5–9 tygodni do 53,7 % po upływie 25–39 tygodni od podania szczepionki przypominającej. Wśród osób w wieku 65 lat i starszych skuteczność szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu zmniejszyła się z 92,4 % do 66,8 % po upływie 25–39 tygodni. W tym badaniu ciężki przebieg odnosi się do pacjentów otrzymujących tlen, wentylowanych lub przebywających na intensywnej terapii.

Podsumowując, pierwsza dawka przypominająca chroni przed ciężkim przebiegiem choroby, przy czym istnieją pewne dowody na słabnącą ochronę po upływie około 4 miesięcy od pierwszego szczepienia przypominającego.

Szacunkowe wartości dotyczące skuteczności szczepionek po podaniu drugiej dawki przypominającej w przypadku ciężkiego przebiegu choroby i hospitalizacji

Skuteczność szczepionek po podaniu drugiej dawki przypominającej w przypadku ciężkiego przebiegu choroby utrzymuje się na wysokim poziomie podczas krótkiego okresu obserwacji objętego dostępnymi dotychczas badaniami. Wydaje się, że dawka ta przywraca nieco zmniejszoną ochronę zaobserwowaną cztery miesiące po podaniu pierwszej dawki przypominającej. W zależności od konkretnego wyniku i badania ochrona wynosi 40–77 % w porównaniu z trzecią dawką (przyrostowa lub względna skuteczność szczepionek¹¹) oraz 66–86 % w porównaniu z osobami niezaszczepionymi. W niektórych badaniach stwierdzono podobny spadek ochrony w czasie po podaniu drugiej dawki przypominającej, jak to miało miejsce w przypadku pierwszej dawki przypominającej.

Ostatnia długoterminowa analiza skuteczności szczepionek przeprowadzona w Zjednoczonym Królestwie wskazuje na pewne osłabienie ochrony przed hospitalizacją po podaniu drugiej dawki przypominającej (czwartej dawki). W analizie tej stwierdzono, że skuteczność szczepionek wobec hospitalizacji z powodu wszystkich podlinii wariantu omikron (BA.1, BA.2, BA.4 i BA.5) zwiększyła się po podaniu czwartej dawki, a przyrostowa skuteczność szczepionek* po 2–4 tygodniach wynosiła 58,8 %. Ta przyrostowa skuteczność szczepionek zmniejszyła się do zaledwie 10,8 % po upływie 20 lub więcej tygodni od otrzymania czwartej dawki.

Heterogeniczne wartości szacunkowe skuteczności szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu choroby spowodowanej przez podlinie omikron BA.4, BA.4.6 i BA.5

¹¹ Przyrostowa (lub względna) skuteczność szczepionek w przypadku czwartej dawki to poziom ochrony, jaki czwarta dawka dodaje do pozostałej ochrony zapewnianej przez trzecią dawkę. Te szacunkowe wartości wydają się zatem niższe i nie są bezpośrednio porównywalne z wartościami szacunkowymi, w których skuteczność szczepionek oblicza się w odniesieniu do osób niezaszczepionych (sprawozdanie UK HSA).

Dostępne badania wykazują zróżnicowane wyniki w zakresie skuteczności szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez podlinię omikron BA.4/BA.5. Badania ze Zjednoczonego Królestwa i Republiki Południowej Afryki nie wykazały dużej różnicy skuteczności szczepionek w przypadku różnego przebiegu pomiędzy podliniami omikron BA.1, BA.2, BA.4 lub BA.5. Wydaje się, że skuteczność szczepionek w przypadku ciężkiego przebiegu choroby wywołanej przez BA.4/BA.5 jest zachowana (podobne wyniki uzyskano również w badaniach z Danii i RPA). W niektórych innych badaniach stwierdzono jednak, że ochrona przed ciężkim przebiegiem po podaniu trzeciej lub czwartej dawki była niższa w przypadku BA.5 w porównaniu z BA.1/BA.2 (Kanada, Portugalia, Stany Zjednoczone).

W niedawnej analizie przeprowadzonej w Zjednoczonym Królestwie stwierdzono, że ogólnie rzecz biorąc, nie ma dowodów na zmniejszoną skuteczność szczepionek wobec hospitalizacji spowodowanej podlinią omikron BA.4.6 w porównaniu z innymi podliniami BA.4 lub BA.5.

Ochrona przed zakażeniem wariantem omikron i jego przenoszeniem w przypadku obecnie stosowanych szczepionek jest ograniczona i krótkotrwała

Skuteczność szczepionki przeciwko zakażeniom objawowym maleje po podaniu pierwszej dawki przypominającej szczepionki mRNA z szacunkowych 45–66 % w ciągu pierwszych 0–3 miesięcy do około 25–45 % w okresie 3–6 miesięcy po podaniu dawki przypominającej. Dane dotyczące skuteczności i efektywności drugiej dawki przypominającej szczepionki mRNA są nadal ograniczone. Druga dawka przypominająca zwiększa skuteczność szczepionki w przypadku zakażenia, ale wydaje się, że skuteczność ta szybko słabnie, co można zaobserwować w dotychczas krótkim okresie obserwacji po podaniu drugiej dawki przypominającej.

Oczekuje się większej kompleksowości w dokumentowaniu wcześniejszych zakażeń

Wysoka zdolność do przenoszenia się i unikania odpowiedzi immunologicznej wykazywana przez wariant omikron, wraz ze swobodą w zakresie polityki przeprowadzania testów, doprowadziły do dużej liczby zakażeń w całej populacji. Coraz powszechniejsza staje się odporność hybrydowa uzyskana wskutek połączenia szczepienia i co najmniej jednego wcześniejszego zakażenia. W obecnej sytuacji, gdy wiele państw zmieniło politykę i praktyki w zakresie przeprowadzania testów, szereg zakażeń prawdopodobnie pozostaje niewychwyconych, a poszczególne osoby mają różny dostęp do testów w różnych państwach członkowskich. W związku z tym dokładne rejestrowanie stanu odporności hybrydowej wydaje się mało prawdopodobne lub niewykonalne w kontekście zmienionych praktyk w zakresie przeprowadzania testów. Należy wziąć to pod uwagę, ponieważ wiele osób zdecyduje się nie szczepić jedną dawką lub kilkoma dawkami w ramach programu szczepień przeciwko COVID-19 z powodu wcześniejszego zakażenia, ale nie zawsze będzie w stanie przedstawić dowód w obecnym kontekście, w porównaniu z pierwszym etapem kampanii szczepień przeciwko COVID-19 w ramach wdrażania unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID.

Dostosowane do wariantu omikron biwalentne szczepionki przeciwko COVID-19

Na tym etapie nie ma dostępnych danych dotyczących skuteczności biwalentnych szczepionek dostosowanych do wariantu omikron. ECDC będzie kontynuować monitorowanie danych dotyczących skuteczności szczepionek i zapewniać aktualizacje związane z wszelkimi dowodami, które się pojawiają. Aby zmierzyć wpływ, jaki nowe szczepionki biwalentne dostosowane do wariantu omikron mają na zapobieganie zakażeniom i chorobom, niezbędne będą dowody zebrane w warunkach rzeczywistej praktyki klinicznej, ponieważ zatwierdzenie tych dostosowanych szczepionek opierało się na badaniach gromadzących dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności.

W przypadku nowych szczepionek nie ma dotychczas dowodów na to, jak wpłyną one na ryzyko zakażenia, przenoszenia lub ciężkiego przebiegu choroby w warunkach klinicznych, oraz na to, czy w ramach wdrażania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID można rozważać jakiegokolwiek ograniczenia czasowe.

1.3. Scenariusze długoterminowe

Chociaż najostrzejsza faza pandemii COVID-19 minęła, w UE/EOG nadal mamy do czynienia ze znacznym obciążeniem zdrowia publicznego w związku z COVID-19. W szczególności z zarejestrowanych danych z TESSy dotyczących UE/EOG wynika, że w samym 2022 r. zarówno liczba zakażeń, jak i liczba zgonów związanych z COVID-19 są znacznie wyższe niż roczna liczba zakażeń i zgonów w przypadku innych podstawowych chorób zakaźnych w Europie na poziomie sprzed pandemii¹². Obecne dowody, dotyczące zwłaszcza dość krótkotrwałej ochrony przed zakażeniem wskutek wcześniejszych zakażeń i szczepień, sugerują stałą roczną częstość występowania COVID-19 w nadchodzących latach.

Trwałe obciążenie związane z COVID-19 będzie prawdopodobnie nadal zmieniać się w czasie. Istnieją cztery kluczowe elementy, które w szczególności decydują o okresie występowania i skali przyszłych fal COVID-19.

- Po pierwsze, uzyskana dzięki szczepionce i nabyta w sposób naturalny ochrona przed zakażeniem i ciężkim przebiegiem słabnie z czasem. Stopień słabnącej ochrony na poziomie populacji, np. po poprzedniej fali lub kampanii szczepień, ma istotny wpływ na prawdopodobieństwo wystąpienia przyszłych fal zakażeń i ciężkiego przebiegu. Ponadto przyszła dynamika COVID-19 będzie w znacznej mierze uzależniona od tego, w jaki sposób po wielokrotnych zakażeniach zmienia się zjadliwość i przenoszenie COVID-19 oraz słabnąca ochrona przed nim, na co potrzeba więcej dowodów naukowych.
- Po drugie, pojawienie się wykazujących większą zdolność unikania odpowiedzi immunologicznej lub bardziej zaraźliwych (pod)linii SARS-CoV-2 jest kluczowym czynnikiem w przypadku przyszłych fal COVID-19, które wraz ze zmianą zjadliwości nowych wariantów będą miały decydujące znaczenie dla związanego z nimi obciążenia chorobą.
- Po trzecie, zachowanie ludzi, które obejmuje zmiany we wzorcach mobilności w okresach wakacyjnych i większą integrację społeczną w pomieszczeniach

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

w chłodniejszych miesiącach (zwłaszcza w nadchodzącym okresie świątecznym), a także zachowania związane z ochroną własną spowodowane postrzeganiem większego ryzyka, spotęgują lub ograniczają zmienność COVID-19 w czasie.

- Po czwarte, możliwe, że pojawią się wzorce sezonowości spowodowane innymi czynnikami (takimi jak klimat), co może skutkować zmianami obciążenia związanego z COVID-19 w ciągu roku.

Podsumowując, istnieje prawdopodobieństwo wysokich poziomów stałego obciążenia związanego z COVID-19 charakteryzujących się zmiennością w czasie, a w celu dokonania bardziej szczegółowej oceny przyszłego przebiegu pandemii COVID-19 konieczne jest więcej dowodów naukowych dotyczących seroepidemiologii i reprezentatywnych danych na temat obciążenia chorobą. Przegląd długoterminowych scenariuszy na etapie, który nastąpił po fazie ostrej, i ich wpływu na działania w zakresie zdrowia publicznego znajduje się również w sprawozdaniach ECDC na temat „Długoterminowych scenariuszy jakościowych i rozważań dotyczących ich wpływu na gotowość i reagowanie na pandemię COVID-19 w UE/EOG”¹³.

2. INFORMACJE PRZEKAZANE PRZEZ KOMITET DS. BEZPIECZEŃSTWA ZDROWIA (KBZ) – 21.11.2022 R.

2.1. Rola Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia

Unijny Komitet ds. Bezpieczeństwa Zdrowia (KBZ) utworzono w 2001 r. na wniosek ministrów zdrowia UE jako nieformalną grupę doradczą ds. bezpieczeństwa zdrowia na szczeblu europejskim. Jego rola została sformalizowana w 2013 r. wraz z przyjęciem decyzji 1082/2013/UE¹⁴ i jeszcze bardziej wzmocniona za sprawą przyjęcia rozporządzenia w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia¹⁵.

KBZ powierzono rolę koordynacji zapobiegania poważnym transgranicznym zagrożeniom zdrowia oraz gotowości i planowania reagowania na nie. Komitet składa się z przedstawicieli państw członkowskich na dwóch poziomach roboczych: grupy wysokiego szczebla, która prowadzi regularne dyskusje na temat poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz przyjmuje opinie i wytyczne, oraz technicznych grup roboczych, które omawiają konkretne tematy.

Aby wesprzeć Komisję we wdrażaniu rozporządzenia ustanawiającego unijne cyfrowe zaświadczenie COVID w odniesieniu do konkretnych kwestii związanych ze zdrowiem

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

¹⁴ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2022/2371 z dnia 23 listopada 2022 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylenia decyzji nr 1082/2013/UE (Dz.U. L 314 z 6.12.2022, s. 26).

publicznym, przeprowadzono konsultacje z KBZ za pomocą ukierunkowanych badań. Ponadto KBZ utworzył dwie specjalne techniczne grupy robocze opisane poniżej.

2.2. Techniczna grupa robocza KBZ ds. wyrobów do diagnostyki w kierunku COVID-19

W maju 2021 r., w kontekście pandemii COVID-19, KBZ powołał techniczną grupę roboczą ds. testów diagnostycznych w kierunku COVID-19¹⁶. W skład grupy wchodzi eksperci z 27 państw członkowskich i Norwegii, a także przedstawiciele Dyrekcji Generalnej ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności (DG SANTE), Wspólnego Centrum Badawczego (JRC) oraz Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC). Posiedzeniom technicznej grupy roboczej przewodniczą DG SANTE i JRC.

Techniczna grupa robocza powstała przede wszystkim w celu dokonania przeglądu propozycji przedstawionych przez państwa członkowskie i producentów w sprawie wyrobów do umieszczenia w unijnym wspólnym wykazie testów antygenowych na COVID-19¹⁷. Techniczna grupa robocza, której posiedzenia odbywają się średnio raz w miesiącu, ocenia te propozycje na podstawie kryteriów ustanowionych w zaleceniu Rady UE 2021/C 24/01¹⁸, a także kryteriów uzgodnionych przez KBZ 21 września 2021 r.

Jeżeli techniczna grupa robocza uzna, że konieczna jest aktualizacja unijnego wspólnego wykazu testów antygenowych na COVID-19, propozycja jest przedstawiana KBZ w celu formalnego zatwierdzenia. Takie aktualizacje mogą dotyczyć dodania lub usunięcia testów antygenowych, lub aktualizacji dotyczących dostępności danych i informacji (np. publikacji nowych badań walidacyjnych). Wraz z każdą aktualizacją unijnego wspólnego wykazu publikowane jest uzupełnienie zawierające dodatkowe informacje szczegółowe i ogólne dotyczące decyzji podjętych przez techniczną grupę roboczą.

Od pierwszego posiedzenia technicznej grupy roboczej zorganizowano 28 spotkań, a unijny wspólny wykaz testów antygenowych aktualizowano 19 razy. Podczas gdy w pierwszym wydaniu unijnego wspólnego wykazu, który opublikowano 17 lutego 2021 r., uwzględniono 26 wyrobów do diagnostyki antygenów, od 11 listopada 2022 r. w unijnym wspólnym wykazie znajduje się 249 testów antygenowych na COVID-19, w związku z czym mogą one służyć za podstawę do wydawania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID o wyniku testu i o powrocie do zdrowia na potrzeby podróży w obrębie UE.

Producenci składają tygodniowo średnio około 15 nowych wniosków dotyczących wyrobów, które chcieliby umieścić w unijnym wspólnym wykazie, co oznacza, że co miesiąc eksperci biorący udział w technicznej grupie roboczej ds. wyrobów do diagnostyki w kierunku COVID-

¹⁶ Więcej informacji można znaleźć pod adresem: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pl

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

¹⁸ Zalecenie Rady w sprawie wspólnych ram stosowania i walidacji szybkich testów antygenowych oraz wzajemnego uznawania wyników testów na COVID-19 w UE 2021/C 24/01 (Dz.U. C 24 z 22.1.2021, s. 1).

19 dokonują przeglądu około 60 nowych wniosków. Spośród tych wniosków około 60 % pochodzi od producentów z Chin, a około 19 % od producentów z siedzibą w UE, co potwierdza globalny wymiar i ukierunkowanie, jakie uzyskano dzięki unijnemu wspólnemu wykazowi.

2.3. Techniczna grupa robocza KBZ ds. unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID wydawanych uczestnikom badań klinicznych nad COVID-19

Przedłużając okres obowiązywania rozporządzenia ustanawiającego unijne cyfrowe zaświadczenie COVID, Parlament Europejski i Rada przewidziały, że państwa członkowskie mogą wydawać unijne cyfrowe zaświadczenie COVID osobom uczestniczącym w trwających badaniach klinicznych dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19, dla których nie wydano jeszcze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, o ile badania te zostały zatwierdzone przez komisje etyczne oraz właściwe organy państw członkowskich. Takie zaświadczenia mogą być uznawane przez inne państwa członkowskie w celu zwolnienia z ograniczeń swobodnego przemieszczania się. Ponadto w rozporządzeniu powierzono KBZ także zadanie wydania wytycznych w celu zapewnienia spójności uznawania tych zaświadczeń w całej UE.

W sierpniu 2022 r. KBZ powołał nową techniczną grupę roboczą ds. unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID wydawanych uczestnikom badań klinicznych nad COVID-19 w celu opracowania wytycznych dotyczących jednolitego podejścia. W grupie tej uczestniczą eksperci wyznaczeni przez państwa członkowskie (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norwegię, EMA, ECDC, a także Radę ds. Koordynacji Badań, która gromadzi kluczowych koordynatorów badań klinicznych i wspiera wiarygodną wymianę na temat wstępnych wyników badań i wspólnych wyzwań, którymi należy się zająć. Posiedzeniom technicznej grupy roboczej przewodniczą DG SANTE i DG RTD.

Techniczna grupa robocza spotkała się kilkakrotnie we wrześniu, czego efektem są „Wytyczne dotyczące wzajemnego uznawania unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID wydawanych uczestnikom badań klinicznych”, które KBZ przyjął 5 października 2022 r.¹⁹ Jest to „żywy dokument”, w którym po akceptacji przez KBZ można w miarę potrzeb wprowadzać aktualizacje, w tym dotyczące wymienionych badań.

Uzgodniono następujące kluczowe punkty:

- państwa członkowskie powinny uzgodnić jednolite podejście w zakresie wzajemnego uznawania wszystkich trwających badań klinicznych bez różnicowania;
- powinno mieć ono zastosowanie do wszystkich publicznie dostępnych badań klinicznych w UE/EOG dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 w EudraCT lub w CTIS, którymi zarządza EMA;
- należy również wziąć pod uwagę ograniczoną liczbę kluczowych badań międzynarodowych (obecnie nieuwzględnionych). Badania powinny być dodawane w miarę potrzeb, na wniosek sponsorów badań.

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

W obecnym projekcie wytycznych przedstawiono szereg argumentów na rzecz podejścia polegającego na uznawaniu wszystkich badań klinicznych UE/EOG dotyczących szczepionek przeciwko COVID-19 (wykaz do pobrania z EudraCT, którą zarządza EMA), a także niektórych kluczowych badań klinicznych prowadzonych w państwach trzecich (na podstawie procesu selekcji z udziałem VACCELERATE, na wniosek sponsorów). Państwa członkowskie powinny zatem uzgodnić jednolite podejście w zakresie wzajemnego uznawania wszystkich trwających badań klinicznych bez różnicowania, jeżeli są one wymienione w załączniku do wytycznych („żyjący” dokument). Wszelkie uzupełnienia lub zmiany w tym wykazie zawsze podlegałyby procesowi akceptacji przez KBZ.