

Bruxelas, 22 de dezembro de 2022
(OR. en)

Dossiês interinstitucionais:
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 DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	22 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 753 final - ANEXOS 1 a 2
Assunto:	ANEXOS do RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 753 final - ANEXOS 1 a 2.

Anexo: COM(2022) 753 final - ANEXOS 1 a 2



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXOS

do

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

apresentado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19

ANEXO I

Discriminação pormenorizada do número de Certificados Digitais COVID da UE emitidos (até 1 de novembro de 2022)

	Certificados de vacinação	Certificados de teste emitidos (TAAN ¹)	Certificados de teste (testes de antígeno ²)	Certificados de recuperação	Total de certificados emitidos
Áustria	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Bélgica*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgária	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Chéquia	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dinamarca	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Alemanha*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estónia*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irlanda*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grécia	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Espanha	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
França	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Croácia	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Itália	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Chipre	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Letónia	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Lituânia	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxemburgo	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Hungria	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Países Baixos**	319 010 858				319 010 858
Polónia*	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
Roménia	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Eslovénia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Eslováquia	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finlândia*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Suécia*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islândia	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Listenstaine	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Noruega**	47 270 000				47 270 000
Total UE/EEA	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

¹ «Teste de amplificação de ácidos nucleicos», um teste molecular de amplificação de ácidos nucleicos, tal como a reação em cadeia da polimerase com transcrição reversa (RT-PCR), a amplificação isotérmica mediada por alça (LAMP) e a amplificação mediada por transcrição (TMA), utilizado para detetar a presença do ácido ribonucleico (ARN) do SARS-CoV-2.

² «Testes de antígeno», incluem tanto os testes rápidos de antígeno (TRAg), isto é, os testes baseados na deteção de proteínas virais (antígenos) através de um imunoensaio de fluxo lateral, que produz resultados em menos de 30 minutos, como os testes de antígeno laboratoriais.

- * Total combinado de certificados de TAAN e de teste de antígeno
- ** Número total emitido para os três tipos de certificados

ANEXO II

Orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e do Comité de Segurança da Saúde

1. CONTRIBUTO DO CENTRO EUROPEU DE PREVENÇÃO E CONTROLO DAS DOENÇAS (ECDC) — 21/11/2022

1.1. Síntese da situação epidemiológica

A atual situação epidemiológica da COVID-19 caracteriza-se por tendências decrescentes nas taxas de casos a nível da UE/do EEE, incluindo nas pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, bem como por uma diminuição das taxas de mortalidade. Os indicadores hospitalares e UCI mantiveram-se estáveis ou diminuíram nestas regiões, em comparação com as últimas semanas. Desde a prorrogação do Regulamento Certificado Digital COVID da UE, em junho de 2022, os países da UE/do EEE registaram uma vaga de casos, acompanhada de um aumento de hospitalizações e mortes devido à COVID-19. Durante este período, as linhagens Ómicron BA.4 e BA.5 tornaram-se dominantes e substituíram a Ómicron BA.2, a anterior linhagem dominante. As linhagens BA.4 e BA.5 apresentam várias substituições dos aminoácidos na proteína S associadas à evasão imunitária, tendo a troca ocorrido num curto intervalo de tempo. Os números de casos, hospitalizações e mortes foi, no entanto, muito inferior aos da introdução da Ómicron inicial na UE/no EEE.

As principais variantes que circulam atualmente na UE/no EEE são linhagens da Ómicron com diferentes origens (BA.2, BA.4 e, na sua maioria, descendentes da BA.5), que resultam de um processo de diversificação evolutiva a partir das respetivas linhagens parentais da Ómicron. Curiosamente, muitas destas novas linhagens adquiriram conjuntos semelhantes de mutações no domínio de ligação aos recetores — um fenómeno conhecido como evolução convergente — e estas mutações estão reconhecidamente associadas à evasão imunitária. Além disso, algumas destas linhagens apresentam um grau bastante elevado de diversificação a partir da linhagem parental (cinco ou mais mutações na proteína S). Exemplos dessas variantes são a BQ.1, a BF.6 e a BN.1.

Outro conjunto emergente de linhagens SARS-CoV-2 é a linhagem recombinante XBB da Ómicron: uma recombinante de duas sublinhagens BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). A XBB provocou uma vaga em vários países do Sudeste Asiático (por exemplo, Singapura) e já foi detetada em níveis baixos nos países da UE/do EEE.

Com base em estimativas de modelização, prevê-se que, de meados de novembro até ao início de dezembro de 2022, mais de 50 % das infeções por SARS-CoV-2 se devam à BQ.1 e às suas sublinhagens (por exemplo, BQ.1.1). No início de 2023, prevê-se que mais de 80 % dos casos de SARS-CoV-2 se devam à BQ.1 e suas sublinhagens.

É provável que o aumento observado da taxa de crescimento da BQ.1 seja principalmente induzido pela evasão imunitária. Esta variante e as suas sublinhagens contribuirão provavelmente para um novo aumento dos casos de COVID-19 na UE/no EEE nas semanas e nos meses seguintes. A dimensão do aumento dos casos de COVID-19 dependerá de vários fatores, incluindo a proteção imunitária contra a infeção influenciada pelo calendário e a cobertura dos regimes de vacinação contra a COVID-19, bem como a extensão, o calendário e a situação das

anteriores vagas pandémicas do SARS-CoV-2 em termos de variantes. Com base nos dados limitados disponíveis, não existem provas de que a BQ.1 esteja associada a uma maior gravidade da infeção do que as variantes BA.4/BA.5 em circulação.

Até à data, nenhuma das linhagens acima descritas foi associada ao aumento da gravidade, embora estudos de neutralização recentes tenham concluído que estas linhagens oferecem uma proteção reduzida contra a infeção em comparação com as respetivas linhagens parentais (por exemplo, a BA.5).

Embora ainda não tenha sido observado qualquer impacto na epidemiologia da COVID-19 na UE/no EEE, em resultado da maior proporção destas variantes (e, em especial, da BQ.1), a sua monitorização continua a ser importante, especialmente porque a administração da segunda dose de reforço continua a ser relativamente baixa nos grupos-alvo. Os países devem permanecer vigilantes em relação aos sinais de emergência e propagação da BQ.1; manter uma testagem representativa das pessoas vulneráveis e a vigilância genómica, comunicando atempadamente as sequências, e reforçar os sistemas de vigilância sentinela (cuidados primários ILI/ARI e SARI).

A atual situação em termos de variantes difere substancialmente das fases em que surgiram a Alfa, a Delta ou a Ómicron. Todas estas variantes caracterizavam-se por perfis de maior gravidade e/ou transmissibilidade, em comparação com as variantes anteriormente em circulação, numa altura em que a imunidade da população induzida pela vacinação e por infeções anteriores era mais baixa, apresentando assim riscos substancialmente mais elevados para a população e para os sistemas de saúde.

A situação atual em termos de variantes e imunidade nos países da UE/do EEE sugere que o impacto/valor da utilização dos certificados digitais COVID da UE seria atualmente reduzido, do ponto de vista da saúde pública.

1.2. Novos dados científicos pertinentes sobre os testes, a vacinação e a recuperação da COVID-19

1.2.1. Utilização dos testes rápidos de deteção de antígenos

Os testes rápidos de antígeno (TRAg) podem contribuir para a capacidade global de despistagem do SARS-CoV-2, oferecendo a vantagem de os tempos de obtenção de resultados serem mais curtos e os custos mais reduzidos, especialmente em situações em que a capacidade de despistagem por TAAN é limitada ou está indisponível. No entanto, a sua sensibilidade é geralmente inferior à da RT-PCR³. Os TRAg podem detetar a presença do SARS-CoV-2 (incluindo as suas variantes), mas não podem identificar/diferenciar as Variantes Preocupantes (VP). Podem, no entanto, ajudar a travar a transmissão através da deteção precoce de casos altamente infecciosos, permitindo que o rastreio de contactos ou o autoisolamento comecem rapidamente. O Comité de Segurança da Saúde da UE («CSS») criou um grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19, que chegou a acordo sobre uma lista comum e frequentemente atualizada de testes de antígeno para a COVID-19 (TRAg, bem como testes de antígeno laboratoriais) que cumprem os critérios de desempenho definidos.

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

Desde dezembro de 2021, o grupo de trabalho técnico do CSS tem vindo a debater o desempenho dos TRAg no contexto de novas variantes preocupantes Ómicron. Em especial, foram manifestadas preocupações quanto aos TRAg que detetam apenas a proteína S (não combinada, por conseguinte, com a proteína do nucleocapsídeo), assim como a carga viral medida em diferentes momentos e em diferentes locais (por exemplo, garganta e nariz), após a infeção por Ómicron. O grupo de trabalho técnico do CSS continuará a acompanhar a situação, incluindo os novos dados sobre o potencial impacto da variante preocupante Ómicron no desempenho dos TRAg para a deteção da COVID-19 e, se necessário, alterará os critérios acordados em conformidade.

Até à data, não foi demonstrada qualquer redução significativa das cargas virais que possa ter impacto no desempenho dos TRAg no caso de indivíduos infetados por Ómicron (em comparação com os indivíduos infetados por Delta)⁴. Note-se que os TRAg visam principalmente detetar a proteína do nucleocapsídeo (N), sendo que, nas variantes Ómicron, a variação é menor do que na proteína da espícula ou Spike (S). Até agora, os TRAg que detetam a proteína S ou cuja proteína-alvo é desconhecida têm sido assinalados na lista comum da UE. Estão em curso outros estudos e os laboratórios devem permanecer vigilantes para garantir que detetam reduções da sensibilidade dos TRAg utilizados para as diferentes variantes preocupantes.

1.2.2. Atualizações sobre a recuperação da infeção pelo SARS-CoV-2

Tanto a vacinação como as infeções anteriores protegem os indivíduos que são subsequentemente expostos — ou reexpostos — ao vírus SARS-CoV-2, o que resulta numa menor probabilidade de infeção e de doença grave. A proteção contra infeções induzida pela vacinação demonstrou ser mais rápida do que a proteção induzida pela recuperação, mas é difícil especificar a duração exata da proteção conferida, no contexto da evolução contínua do SARS-CoV-2. O aparecimento da Ómicron, com as suas capacidades adicionais de evasão imunitária, afetou a proteção induzida pela vacinação e pela recuperação, conduzindo a infeções e reinfeções pós-vacinação⁵.

Um fator importante a considerar relativamente aos certificados de recuperação é, em caso de infeção, se a proteção induzida pela vacinação e pela recuperação resulta num menor risco de transmissão. Uma vez que a carga viral é um fator proeminente que afeta a infecciosidade, o seu substituto laboratorial, o ciclo limiar na qRT-PCR (Ct), pode ser utilizado para investigar o nível de proteção contra a transmissão. Nos casos em que a proteção induzida pela vacinação e pela recuperação é elevada, a replicação viral é reduzida e resulta em valores de Ct mais elevados entre os indivíduos que sofrem de infeção ou reinfeção pós-vacinação. Um estudo recente de Woodbridge *et al.* sobre mais de 460 000 valores de Ct em indivíduos não vacinados, vacinados e recuperados, infetados por Delta ou por Ómicron, demonstrou que, embora a vacinação recente reduza a carga viral da Ómicron, o seu efeito diminui rapidamente (cerca de 70 dias). Em contrapartida, apurou-se

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

uma taxa significativamente mais lenta para os indivíduos recuperados, com valores de Ct persistentemente mais elevados do que os dos indivíduos não vacinados (até 18 meses)⁶.

Dados recentes do Japão sobre a excreção viral da Ómicron, utilizando 83 amostras colhidas em 19 indivíduos vacinados e dois indivíduos não vacinados, mostraram que o ARN viral foi mais elevado três a seis dias após o início dos sintomas e diminuiu gradualmente ao longo do tempo, não tendo sido detetado nenhum vírus infeccioso nas amostras respiratórias dez dias após o início dos sintomas⁷. Os resultados de um estudo realizado por Hay *et al.* sobre a dinâmica viral e a duração da positividade da PCR à variante Ómicron indicaram, em média, um pico de ARN viral mais baixo e uma fase de depuração mais curta do que as infeções pela variante Delta⁸. As infeções pela variante Ómicron tiveram uma duração média de 9,87 dias (IC 95 %: 8,83-10,9), em comparação com 10,9 dias (IC 95 %: 9,41-12,4) nas infeções por Delta.

Um estudo de Puhach *et al.* identificou cargas virais infecciosas ligeiramente inferiores nos doentes infetados por Ómicron, em comparação com os doentes infetados por Delta, embora essa diferença não fosse estatisticamente significativa⁹.

1.2.3. Atualizações sobre a eficácia da vacina («EV»)¹⁰

Segundo as estimativas, a EV após a primeira dose de reforço contra o surgimento de doença grave é elevada, mas diminui com o tempo

Os estudos sobre a eficácia da vacina contra a ocorrência de doença grave devido à variante Ómicron sugerem que a eficácia da vacina contra complicações clínicas graves é elevada após a administração de uma dose de reforço, mostrando uma proteção de cerca de 77 %-94 % durante dois a três meses após receber o reforço. Os estudos com um período de acompanhamento de

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

quatro a seis meses após a primeira dose de reforço continuam a mostrar proteção contra a ocorrência de doença grave, com estimativas de EV $\geq 70\%$ em 27 dos 35 estudos (77 %) até seis meses após o reforço do ARNm, com uma ligeira diminuição ao longo do tempo.

O Reino Unido concluiu, com base em estudos que analisam a EV >seis meses após a primeira dose de reforço, que, nas pessoas de 18 a 64 anos, a EV contra complicações clínicas graves diminui de 92,4 %, decorridas cinco a nove semanas, para 53,7 % 25 a 39 semanas após a vacina de reforço. Entre as pessoas com idade igual ou superior a 65 anos, a EV contra complicações clínicas graves diminui de 92,4 % para 66,8 %, decorridas 25 a 39 semanas. Neste estudo, as complicações clínicas graves são definidas como doentes que recebem oxigénio, doentes ventilados ou em cuidados intensivos.

Em resumo, a primeira dose de reforço protege contra a doença grave, com alguns indícios de diminuição gradual da proteção cerca de quatro meses após a primeira vacinação de reforço.

Estimativas da EV após a segunda dose de reforço contra a doença grave e a hospitalização

A EV após uma segunda dose de reforço contra a doença grave mantém-se elevada durante o curto período de acompanhamento abrangido pelos estudos disponíveis até à data. Parece restabelecer a proteção ligeiramente reduzida observada quatro meses após a primeira dose de reforço. Dependendo do resultado específico e do estudo, a proteção atinge 40 %-77 %, em comparação com a terceira dose (EV incremental ou relativa¹¹) e 66 %-86 % em comparação com os indivíduos não vacinados. Alguns estudos revelaram diminuições de proteção semelhantes ao longo do tempo, após a segunda dose de reforço, como foi observado com a primeira dose de reforço.

A recente análise a mais longo prazo realizada pelo Reino Unido sobre a EV revela alguma diminuição da proteção contra a hospitalização, na sequência de uma segunda dose de reforço (quarta dose). Esta análise concluiu que a EV contra a hospitalização provocada por todas as sublinhagens da variante Ómicron (BA.1, BA.2, BA.4 e BA.5) foi reforçada com uma quarta dose e a EV incremental* após duas a quatro semanas foi de 58,8 %. Esta EV incremental desceu para apenas 10,8 % passadas 20 ou mais semanas após receber a quarta dose.

Estimativas heterogêneas da EV contra doença grave provocada pelas sublinhagens de Ómicron BA.4, BA.4.6 e BA.5

Os estudos disponíveis mostram resultados variáveis em matéria de EV contra as complicações clínicas graves causadas pelas sublinhagens de Ómicron BA.4/BA.5. Estudos do Reino Unido e da África do Sul não revelaram uma grande diferença na EV contra as diferentes consequências, entre as sublinhagens de Ómicron BA.1, BA.2, BA.4 ou BA.5. A EV contra a doença grave causada por BA.4/BA.5 parece manter-se (foram também apurados resultados semelhantes em estudos realizados na Dinamarca e na África do Sul). No entanto, alguns outros estudos

¹¹ A EV incremental (ou relativa) da quarta dose consiste no nível de proteção que a quarta dose acrescenta para além da proteção restante, conferida por uma terceira dose. Estas estimativas parecem, por conseguinte, inferiores e não são diretamente comparáveis com as estimativas em que a EV é calculada em relação a indivíduos não vacinados (relatório da HSA do Reino Unido).

concluíram que a proteção após a terceira ou quarta dose contra complicações clínicas graves era inferior no caso da BA.5, em comparação com as BA.1/BA.2 (Canadá, Portugal e EUA).

Uma análise recente do Reino Unido concluiu que, de um modo geral, não existiam provas de redução da EV contra a hospitalização no que se refere à sublinhagem de Ómicron BA.4.6, em comparação com outras sublinhagens BA.4 ou BA.5.

A proteção contra a infecção por Ómicron e a sua transmissão é limitada e de curta duração com as vacinas atuais

A eficácia da vacina contra a infecção sintomática diminui após a administração de uma primeira dose de reforço da vacina de ARNm: as estimativas apontam para 45 % a 66 % nos primeiros zero a três meses, até cerca de 25 % a 45 % entre três e seis meses após a dose de reforço. Os dados sobre a eficácia e a eficiência de um segundo reforço da vacina de ARNm continuam a ser escassos. Um segundo reforço melhora a EV contra a infecção, mas tal parece diminuir rapidamente, como se verificou no curto período de acompanhamento disponível, até à data, após a segunda dose de reforço.

Prevê-se uma maior complexidade na documentação relativa a infeções anteriores

As elevadas capacidades de transmissibilidade e de evasão imunitária da Ómicron, juntamente com o relaxamento das políticas de despistagem, conduziram a um grande número de infeções em toda a população. A imunidade híbrida — desenvolvida através de uma combinação da vacinação com, pelo menos, uma infeção anterior — tornou-se cada vez mais comum. No contexto atual, quando muitos países alteraram as políticas e práticas de despistagem, é provável que algumas infeções não estejam a ser despistadas e que as pessoas tenham um acesso diferente aos testes nos vários Estados-Membros. Por conseguinte, o registo exato do estatuto de imunidade híbrida parece pouco provável ou inviável no contexto de alteração das práticas de despistagem. É importante ter em conta que muitas pessoas optam pela não vacinação com uma ou mais doses do programa de vacinação contra a COVID-19 por terem já tido uma infeção anterior, mas nem sempre conseguem fornecer provas dessa infeção no contexto atual, em comparação com a primeira fase da campanha de vacinação contra a COVID-19 que foi feita aplicando o Certificado Digital COVID da UE.

Vacinas bivalentes contra a COVID-19 adaptadas à Ómicron

Presentemente, não existem dados disponíveis sobre a eficácia da vacina relativa às vacinas bivalentes adaptadas à Ómicron. O ECDC continuará a monitorizar os dados sobre a EV e fornecerá atualizações sobre quaisquer dados que se tornem disponíveis. Os dados reais serão essenciais para medir o impacto que as novas vacinas bivalentes adaptadas à Ómicron têm na prevenção de infeções e doenças, uma vez que a aprovação destas vacinas adaptadas se baseou em estudos que recolhem dados relacionados com a segurança e a imunogenicidade.

No que diz respeito às novas vacinas, não há dados, até à data, sobre a forma como incidirão na infeção, na transmissão ou no risco de doença grave num contexto real e sobre se deverão ter em conta limites de validade no âmbito da aplicação dos certificados digitais COVID-19 da UE.

1.3. Cenários a mais longo prazo

Embora a fase mais aguda da pandemia de COVID-19 tenha passado, esta doença continua a pesar fortemente na saúde pública da UE/do EEE. Mais especificamente, os dados TESSy registados para a UE/o EEE, mostram que só em 2022 o número de infeções e mortes relacionadas com a COVID-19 é substancialmente superior ao número anual de infeções e mortes causadas por outras doenças infecciosas graves na Europa no seu nível anterior à pandemia¹². Os dados atuais, em especial sobre a proteção relativamente curta contra uma infeção após infeções e vacinações anteriores, sugerem uma prevalência anual sustentada da COVID-19 nos próximos anos.

É provável que o peso sustentado da COVID-19 continue a sofrer flutuações ao longo do tempo. Existem quatro elementos principais, que são particularmente decisivos para o calendário e a magnitude das futuras vagas de COVID-19.

- Em primeiro lugar, a proteção contra a infeção e as complicações clínicas graves induzida pela vacinação e adquirida naturalmente diminui com o passar do tempo. O grau de diminuição da proteção a nível da população, por exemplo, após uma vaga anterior ou uma campanha de vacinação, tem um impacto substancial na probabilidade de ocorrência de futuras vagas de infeções e de complicações clínicas graves. Além disso, a futura dinâmica da COVID-19 será fortemente influenciada pela forma como a gravidade e a transmissão da COVID-19 e a diminuição da proteção contra esta doença se alteram após múltiplas infeções, domínios sobre os quais é necessário dispor de mais dados científicos.
- Em segundo lugar, a emergência de linhagens com maior capacidade de evasão imunitária e mais transmissíveis de SARS-CoV-2 é um fator crucial para as futuras vagas de COVID-19 que, juntamente com qualquer alteração em termos de gravidade das novas variantes, será decisivo para o peso da doença nessas futuras vagas.
- Em terceiro lugar, as flutuações sazonais da COVID-19 serão amplificadas ou reduzidas pelo comportamento humano, variando desde as alterações nos padrões de mobilidade durante os períodos de férias e o aumento do convívio social em espaços fechados durante o tempo mais frio (especialmente na próxima época festiva) até aos comportamentos autoprotetores causados por uma maior perceção dos riscos.
- Em quarto lugar, poderão verificar-se modelos de sazonalidade decorrentes de outros fatores, como o clima, que poderão resultar em oscilações no peso da COVID-19 ao longo do ano.

Em conclusão, prevê-se um peso constante e sustentado da COVID-19, em níveis elevados, com flutuações sazonais, sendo necessários mais dados científicos sobre a seroepidemiologia e mais dados representativos do peso da doença para efetuar uma avaliação mais pormenorizada da evolução futura da pandemia de COVID-19. Sobre os cenários a mais longo prazo na fase pós-aguda contínua e suas implicações para as ações de saúde pública, ver também os relatórios do ECDC sobre *Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparation and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA* (cenários qualitativos a

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

longo prazo e considerações sobre as suas implicações para a preparação e resposta à pandemia de COVID-19 na UE/no EEE)¹³.

2. CONTRIBUTO DO COMITÉ DE SEGURANÇA DA SAÚDE (CSS) — 21/11/2022

2.1. Papel do Comité de Segurança da Saúde

O Comité de Segurança da Saúde (CSS) da UE foi criado em 2001, a pedido dos ministros da Saúde da UE, enquanto grupo consultivo informal para a segurança da saúde a nível europeu. O seu papel foi formalizado em 2013 com a adoção da Decisão n.º 1082/2013/UE¹⁴ e reforçado com a adoção do regulamento relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde¹⁵.

O CSS está mandatado para desempenhar um papel na coordenação do planeamento da prevenção, preparação e resposta em caso de ameaças transfronteiriças graves para a saúde. É composto por representantes dos Estados-Membros, que funcionam a dois níveis: um grupo de alto nível para debates regulares sobre ameaças transfronteiriças graves para a saúde e para a adoção de pareceres e orientações; e grupos de trabalho técnicos para debater temas específicos.

A fim de apoiar a Comissão na aplicação do Regulamento Certificado Digital COVID da UE, no que diz respeito a questões específicas de saúde pública, o CSS foi consultado através de inquéritos específicos. Além disso, o CSS criou os dois grupos de trabalho técnicos específicos a seguir descritos.

2.2. Grupo de trabalho técnico do CSS sobre os dispositivos de diagnóstico da COVID-19

Em maio de 2021, no contexto da pandemia de COVID-19, o CSS criou um grupo de trabalho técnico sobre os testes de diagnóstico da COVID-19¹⁶. Este grupo reúne peritos dos 27 Estados-Membros e da Noruega, bem como representantes da Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos («DG SANTE»), do Centro Comum de Investigação («CCI») e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças («ECDC»). A DG SANTE e o CCI presidem às reuniões do grupo de trabalho técnico.

O objetivo do grupo de trabalho técnico é, em especial, examinar as propostas apresentadas pelos Estados-Membros e pelos fabricantes relativas a dispositivos a incluir na lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19¹⁷. O grupo de trabalho técnico, que se reúne, em média,

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

¹⁴ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

¹⁵ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

¹⁶ Para mais informações, consultar: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_pt

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

uma vez por mês, avalia estas propostas com base nos critérios estabelecidos na Recomendação do Conselho 2021/C 24/01¹⁸, bem como nos critérios acordados pelo CSS em 21 de setembro de 2021.

Caso o grupo de trabalho técnico considere que é necessária uma atualização da lista comum da UE de testes de antígeno para a COVID-19, é apresentada uma proposta ao CSS para acordo formal. Essas atualizações podem dizer respeito a aditamentos e/ou supressões de testes de antígeno, ou a atualizações relativas à disponibilidade de dados e informações (por exemplo, a publicação de novos estudos de validação). É publicada uma adenda, juntamente com cada atualização da lista comum da UE, com mais pormenores e informações gerais sobre as decisões adotadas pelo grupo de trabalho técnico.

Desde a primeira reunião do grupo de trabalho técnico, foram organizadas 28 reuniões e a lista comum da UE de testes de antígeno foi atualizada 19 vezes. Se a primeira edição da lista comum da UE publicada em 17 de fevereiro de 2021 incluía 26 dispositivos de antígeno, desde 11 de novembro de 2022 a lista comum da UE inclui 249 testes de antígeno da COVID-19 elegíveis para a emissão de Certificados Digitais COVID da UE de teste e de recuperação, para efeitos de viagem no interior da UE.

Os fabricantes apresentam em média, por semana, cerca de 15 novos pedidos relativos a dispositivos que desejam incluir na lista comum da UE, o que significa que, todos os meses, os peritos que participam no grupo de trabalho técnico sobre os dispositivos de diagnóstico da COVID-19 analisam cerca de 60 novas candidaturas. Destes pedidos, cerca de 60 % são apresentados por fabricantes da China e cerca de 19 % pelos fabricantes estabelecidos na UE, confirmando a dimensão global e a atenção especial que a lista comum da UE alcançou.

2.3. Grupo de Trabalho Técnico do CSS sobre os Certificados Digitais COVID da UE de vacinação emitidos aos participantes em ensaios clínicos de COVID-19

Ao prorrogar o Regulamento Certificado Digital COVID da UE, o Parlamento Europeu e o Conselho autorizaram os Estados-Membros a emitir Certificados Digitais COVID da UE a pessoas que participam em ensaios clínicos em curso relativos a vacinas contra a COVID-19 para as quais ainda não tenha sido concedida uma autorização de introdução no mercado, desde que tenham sido aprovados pelos comités de ética e pelas autoridades competentes dos Estados-Membros. Esses certificados podem ser aceites por outros Estados-Membros para a isenção de restrições à livre circulação. Além disso, o regulamento encarrega igualmente o CSS de emitir orientações para assegurar a coerência da aceitação destes certificados em toda a UE.

Em agosto de 2022, o CSS criou um novo grupo de trabalho técnico sobre os Certificados Digitais COVID da UE de vacinação emitidos aos participantes em ensaios clínicos sobre a COVID-19, com o objetivo de elaborar orientações sobre uma abordagem única. Este grupo

¹⁸ Recomendação do Conselho relativa a um quadro comum para a utilização e a validação dos testes rápidos de deteção de antígenos para a COVID-19 e o reconhecimento mútuo dos resultados dos testes na UE, 2021/C 24/01 (JO C 24 de 22.1.2021, p. 1).

conta com a participação de peritos nomeados pelos Estados-Membros (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), pela Noruega, pela EMA e pelo ECDC, bem como pelo Conselho de Coordenação de Ensaio, que reúne os principais coordenadores dos ensaios clínicos e apoia um intercâmbio de confiança sobre os resultados preliminares dos ensaios e os desafios comuns a enfrentar. A DG SANTE e a DG RTD presidem ao grupo de trabalho técnico.

O grupo de trabalho técnico reuniu-se várias vezes em setembro e elaborou as «Orientações sobre a aceitação mútua dos Certificados Digitais COVID da UE emitidos aos participantes em ensaios clínicos» (*Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials*), que foram adotadas pelo CSS em 5 de outubro de 2022¹⁹. Trata-se de um «documento vivo», que pode ser atualizado, se necessário, incluindo no que diz respeito aos ensaios enumerados, mediante aceitação pelo CSS.

Os principais pontos acordados foram os seguintes:

- Os Estados-Membros devem acordar numa abordagem única de aceitação mútua de todos os ensaios clínicos em curso, sem diferenciação.
- Tal deve aplicar-se a todos os ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 disponíveis ao público na UE/no EEE, que constem da base de dados EudraCT ou do sistema de informação CTIS, ambos geridos pela EMA.
- Deve também ser considerada uma seleção limitada de ensaios fundamentais internacionais (não incluídos atualmente). A aditar sempre que necessário, a pedido dos promotores de ensaios.

O atual projeto de orientações apresenta vários argumentos a favor de uma abordagem de aceitação de todos os ensaios clínicos de vacinas contra a COVID-19 da UE/do EEE (lista a extrair da base de dados EudraCT, gerida pela EMA), bem como de alguns ensaios clínicos fundamentais em curso em países terceiros (com base num processo de seleção que envolve a Vaccelerate, a pedido dos promotores). Os Estados-Membros devem, por conseguinte, acordar numa abordagem única de aceitação mútua de todos os ensaios clínicos em curso, sem diferenciação, se enumerados no anexo do documento de orientação (documento «vivo»). Quaisquer aditamentos e/ou alterações a esta lista estarão sempre sujeitos a um processo de aceitação pelo CSS.

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