



Bruxelles, 22 decembrie 2022
(OR. en)

Dosare interinstituționale:
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

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	22 decembrie 2022
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	COM(2022) 753 final ANNEXES 1 to 2
Subiect:	ANEXE la RAPORTUL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU prezentat în temeiul articolului 16 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul COM(2022) 753 final ANNEXES 1 to 2.

Anexă: COM(2022) 753 final ANNEXES 1 to 2



COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

ANEXE

la

RAPORTUL COMISIEI CĂTRE PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIU

prezentat în temeiul articolului 16 alineatul (3) din Regulamentul (UE) 2021/953 al Parlamentului European și al Consiliului privind cadrul pentru eliberarea, verificarea și acceptarea certificatelor interoperabile de vaccinare, testare și vindecare de COVID-19 (certificatul digital al UE privind COVID) pentru a facilita libera circulație pe durata pandemiei de COVID-19

ANEXA I

Defalcare detaliată a numărului de certificate digitale ale UE privind COVID eliberate (până la 1 noiembrie 2022)

	Certificate de vaccinare	Certificate de testare eliberate (NAAT ¹)	Certificate de testare (teste antigenice ²)	Certificate de vindecare	Total certificate eliberate
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
Cehia	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danemarca	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Germania*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estonia*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irlanda*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grecia	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spania	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Franța	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Croația	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italia	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cipru	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Letonia	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Lituania	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
Ungaria	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Țările de Jos**	319 010 858				319 010 858
Polonia*	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
România	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenia	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovacia	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finlanda*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Suedia*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islanda	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norvegia**	47 270 000				47 270 000
Total UE/SEE	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Total certificate pentru teste NAAT și antigenice combinate

** Total certificate eliberate, pentru toate tipurile de certificate

¹ „Tehnica amplificării acidului nucleic”, cum ar fi reacția polimerazică în lanț-revers transcriptază (RT-PCR), amplificarea izotermă mediată prin buclă (LAMP) și amplificarea mediată de transcriere (TMA), utilizate pentru a detecta prezența acidului ribonucleic SARS-CoV-2 (ARN).

² „Teste antigenice” cuprind atât „testele antigenice rapide” (*rapid antigen test* – RAT), care înseamnă un test bazat pe detectarea proteinelor virale (antigeni) prin imunodozare cu flux lateral care dă rezultate în mai puțin de 30 de minute, cât și testele antigenice de laborator.

ANEXA II

Orientări din partea Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor și a Comitetului pentru securitate sanitară

1. CONTRIBUȚII DIN PARTEA CENTRULUI EUROPEAN DE PREVENIRE ȘI CONTROL AL BOLILOR (ECDC) – 21.11.2022

1.1. Rezumatul situației epidemiologice actuale

Situația epidemiologică actuală legată de COVID-19 este caracterizată de tendințe descrescătoare atât ale ratelor de cazuri la nivelul UE/SEE, inclusiv în rândul persoanelor în vârstă de cel puțin 65 de ani, cât și ale ratelor de mortalitate. Indicatorii „spitalizări” și „UTI” au rămas stabili sau au scăzut în toată regiunea în comparație cu ultimele săptămâni. De la prelungirea, în iunie 2022, a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID, țările UE/SEE s-au confruntat cu un val de cazuri însoțite de o creștere a numărului de spitalizări și de decese cauzate de COVID-19. În această perioadă, liniile Omicron BA.4 și BA.5 au devenit dominante și au înlocuit linia Omicron BA.2, dominantă anterior. BA.4 și BA.5 conțin mai mulți înlocuitori ai aminoacizilor spicului glicoproteic, asociați cu ocolirea sistemului imunitar, iar înlocuirea a avut loc într-un interval scurt de timp. Numărul de cazuri, numărul de spitalizări și numărul de decese au fost totuși mult mai mici în comparație cu perioada în care Omicron a ajuns în UE/SEE.

Principalele variante care circulă în prezent în UE/SEE sunt diverse linii ale variantei Omicron cu descendenți diferiți (BA.2, BA.4 și, în principal, BA.5), care sunt rezultatul unui proces de diversificare evolutivă din respectivele linii Omicron parentale. Este interesant de observat că multe dintre aceste noi linii au dobândit seturi similare de mutații în domeniul de legare al receptorului – un fenomen cunoscut drept evoluție convergentă – și se cunoaște că aceste mutații sunt asociate cu ocolirea sistemului imunitar. În plus, unele dintre aceste linii prezintă un grad destul de ridicat de diversificare din linia parentală (cinci sau mai multe mutații ale spicului glicoproteic). Printre astfel de variante se numără, de exemplu, BQ.1, BF.6 și BN.1.

Un alt set emergent de linii SARS-CoV-2 este reprezentat de linia Omicron recombinată XBB: o recombinare a două sublinii BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB a produs un val în mai multe țări din Asia de Sud-Est (de exemplu, Singapore) și a fost deja detectat la niveluri scăzute în țările din UE/SEE.

Pe baza modelării, se estimează că, până la jumătatea lunii noiembrie - începutul lunii decembrie 2022, peste 50 % din infecțiile cu SARS-CoV-2 vor fi cauzate de BQ.1 și de subliniile sale (de exemplu, BQ.1.1). Până la începutul anului 2023, se preconizează că peste 80 % din cazurile de SARS-CoV-2 vor fi cauzate de BQ.1 și subliniile sale.

Creșterea observată a ratei de creștere a BQ.1 este probabil determinată în principal de ocolirea sistemului imunitar. Această variantă și subliniile sale vor contribui probabil la o creștere suplimentară a numărului de cazuri de COVID-19 în UE/SEE în următoarele săptămâni și luni. Amploarea creșterii numărului de cazuri de COVID-19 va depinde de diverși factori, inclusiv de

protecția imunitară împotriva infectării, care este influențată de calendarul și acoperirea regimurilor de vaccinare împotriva COVID-19, precum și de amploarea, calendarul și tabloul variantelor aferente valurilor anterioare ale pandemiei de SARS-CoV-2. Pe baza datelor disponibile limitate, nu există nicio dovadă că BQ.1 ar fi asociată cu o gravitate mai mare a infecției decât variantele BA.4/BA.5, aflate în circulație.

Până în prezent, niciuna dintre liniile descrise mai sus nu a fost asociată cu o gravitate sporită, deși în studiile recente de neutralizare s-a constatat că aceste linii sunt legate de o protecție mai scăzută la infectare decât liniile lor parentale respective (de exemplu, BA.5).

Deși nu s-a observat încă niciun impact asupra epidemiologiei COVID-19 în UE/SEE ca urmare a creșterii proporțiilor acestor variante (în special a BQ.1), este important ca acestea să fie monitorizate în continuare, cu atât mai mult cu cât rata de vaccinare cu a doua doză de rapel continuă să fie relativ scăzută în grupurile-țintă. Țările ar trebui să rămână vigilente la semnalele de apariție și răspândire a BQ.1, să mențină un nivel precis și reprezentativ de testare și de supraveghere genomică, cu raportarea în timp util a secvențelor și consolidarea sistemelor de supraveghere de tip sentinelă (asistență medicală primară ILI/ARI și SARI).

Situația variantei actuale diferă substanțial de fazele de apariție a variantei Alpha, Delta sau Omicron. Toate aceste variante au fost caracterizate de niveluri mai ridicate de gravitate și/sau transmisibilitate în comparație cu variantele care circulau anterior, într-un moment în care imunitatea dobândită de populație prin vaccinare și infectare anterioară era mai scăzută, și, prin urmare, prezentau riscuri substanțial mai mari atât pentru populație, cât și pentru sistemele de sănătate.

Având în vedere tablourile actuale în materie de variante și imunitate din țările UE/SEE, s-ar părea că impactul/valoarea utilizării certificatelor digitale ale UE privind COVID este scăzut în prezent din perspectiva sănătății publice.

1.2. Noi dovezi științifice relevante privind testarea, vaccinarea și vindecarea în contextul COVID-19

1.2.1. Utilizarea testelor antigenice rapide

Testele rapide de detecție a antigenilor (*rapid antigen detection tests* – RADT-uri) pot contribui la capacitatea generală de testare a SARS-CoV-2, oferind avantajul unui timp de așteptare mai scurt și al unor costuri reduse, în special în situațiile în care capacitatea de testare NAAT este limitată sau când nu există o astfel de capacitate. Sensibilitatea lor este însă, în general, mai scăzută decât cea a RT-PCR³. RADT-urile pot detecta prezența SARS-CoV-2 (inclusiv a variantelor virusului), dar nu pot identifica/diferenția variantele care determină îngrijorare (*variants of concern* – VOC). Ele pot contribui totuși la reducerea în continuare a transmiterii prin depistarea timpurie a cazurilor extrem de infecțioase, permițând astfel începerea rapidă a depistării contactilor sau a autoizolării. Comitetul pentru securitate sanitară al UE (CSS) a

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

instituit un grup de lucru tehnic (GLT) privind testele de diagnosticare a COVID-19, care a convenit asupra unei liste comune, actualizate frecvent, a testelor antigenice pentru COVID-19 (RADT-uri și teste antigenice de laborator) care îndeplinesc criteriile de performanță definite.

Din decembrie 2021, în cadrul GLT al CSS se poartă discuții despre performanța RADT-urilor în contextul noilor variante Omicron care determină îngrijorare. S-au exprimat îngrijorări mai ales cu privire la RADT-urile care vizează exclusiv spiculul glicoproteic (și care nu sunt deci combinate cu proteina nucleocapsidei), precum și cu privire la încărcătura virală măsurată în momente diferite și în locuri diferite (de exemplu, în gât și în nas) după infectarea cu Omicron. GLT al CSS va continua să monitorizeze situația, inclusiv dovezile noi referitoare la impactul potențial al variantei Omicron care determină îngrijorare asupra performanței RADT-urilor de COVID-19, urmând, dacă este necesar, să modifice în consecință criteriile convenite.

Nu s-a observat deocamdată vreo reducere semnificativă a încărcăturilor virale, care ar putea afecta performanța RADT-urilor pentru persoanele infectate cu Omicron (în comparație cu persoanele infectate cu Delta)⁴. Trebuie remarcat că RADT-urile vizează în principal detectarea proteinei nucleocapsidei (proteina N) a virusului și, în variantele Omicron, aceasta prezintă o variație mai mică decât spiculul glicoproteic (proteina S). Pentru moment, RADT-urile care vizează proteina S sau a căror proteină-țintă nu este cunoscută au fost marcate pe lista comună a UE. Sunt în curs studii suplimentare, iar laboratoarele ar trebui să rămână vigilente pentru a se asigura că detectează eventualele reduceri ale sensibilității RADT-urilor utilizate pentru diferitele VOC-uri.

1.2.2. Informații actualizate referitoare la vindecarea în urma infecției cu SARS-CoV-2

Atât vaccinarea, cât și infectarea anterioară protejează persoanele care sunt ulterior expuse – sau reexpuse – la virusul SARS-CoV-2, ceea ce diminuează probabilitatea de infectare și de îmbolnăvire gravă. S-a dovedit că protecția indusă de vaccin se diminuează mai rapid decât protecția dobândită prin contractarea virusului; cu toate acestea, este greu de precizat, în contextul evoluției continue a SARS-CoV-2, care este durata exactă a protecției conferite. Apariția variantei Omicron, variantă cu o capacitate suplimentară de ocolire a sistemului imunitar, a avut impact atât asupra protecției induse de vaccin, cât și asupra protecției dobândite prin contractarea virusului, generând infecții și reinfecții postvaccinare/postvindecare⁵.

⁴ [Hay, J.A., Kissler, S.M., Fauver, J.R., Mack, C., Tai, C.G., Samant, R.M., et al., *Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant* \(Dinamica virală și durata pozitivității la testele PCR a variantei Omicron a SARS-CoV-2\) ; Hay, J.A., et al., *Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study* \(Cuantificarea impactului istoricului imunitar și variantei asupra cineticii virale a SARS-CoV-2 și asupra revenirii infecției: un studiu retrospectiv de cohortă\) ; 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* \(Încărcătura virală infecțioasă la pacienții nevaccinați și vaccinați infectați cu SARS-CoV-2 WT, Delta și Omicron\).](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC \(Protecția și diminuarea imunității naturale și hibride la SARS-CoV-2 – PMC\) \(nih.gov\).](#)

În cazul certificatelor de vindecare este important să se analizeze dacă, în momentul infectării, protecția indusă de vaccin și protecția dobândită prin contractarea virusului reduc riscul de transmitere. Întrucât încărcătura virală este un factor important al infecțiozității, pentru investigarea nivelului de protecție la transmitere se poate utiliza surogatul de laborator al încărcăturii virale, și anume pragul de ciclu (Ct) al RT-PCR în timp real. În cazul în care protecția indusă de vaccin și protecția dobândită prin contractarea virusului este ridicată, replicarea virală este redusă și duce la valori Ct mai mari în rândul persoanelor care se confruntă cu o infecție sau reinfecție postvaccinare/postvindecare. Woodbridge et al. au furnizat de curând informații cu privire la un studiu în care au fost analizate valorile Ct a peste 460 000 de persoane nevaccinate, vaccinate și vindecate după infectarea cu Delta sau Omicron, demonstrând că, deși vaccinarea recentă reduce încărcătura virală de Omicron, efectul său se diminuează rapid (în aproximativ 70 de zile). Se observă, în schimb, o rată de diminuare a efectului semnificativ mai lentă în rândul persoanelor vindecate, valorile Ct rămânând constant mai mari, timp de până la 18 luni, decât cele ale persoanelor nevaccinate⁶.

Din date recente provenite din Japonia cu privire la excreția virală Omicron, pentru care s-au utilizat 83 de probe prelevate de la 19 persoane vaccinate și de la două persoane nevaccinate, a reieșit că ARN-ul viral a prezentat cele mai ridicate valori după 3-6 zile de la debutul simptomelor și a scăzut treptat în timp, după 10 zile de la debutul simptomelor nemaifiind detectat niciun virus infecțios în probele recoltate din sistemul respirator⁷. Rezultatele unui studiu realizat de Hay et al. referitor la dinamica virală și durata pozitivității la testele PCR a variantei Omicron au indicat, în medie, o încărcătură de vârf cu ARN viral mai scăzută și o fază de eliminare a virusului mai scurtă decât în infecțiile cu Delta⁸. Infecțiile cu Omicron au prezentat o durată medie de 9,87 zile (CI 95 % 8,83-10,9), comparativ cu 10,9 zile (CI 95 % 9,41-12,4) în cazul infecțiilor cu Delta.

Puhach et al. au observat la pacienți infectați cu VOC Omicron încărcături virale infecțioase ușor mai scăzute decât la pacienți infectați cu Delta. Această diferență nu este însă semnificativă statistic⁹.

⁶ [*Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection \(Dinamica încărcăturii virale a variantelor Delta și Omicron ale SARS-CoV-2 în urma mai multor doze de vaccin și a infecției anterioare\) | 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 \[Investigație epidemiologică activă privind infecția cu SARS-CoV-2 cauzată de varianta Omicron \(linia PANGO B.1.1.529\) în Japonia: raport preliminar privind perioada infecțioasă\] \(niid.go.jp\).*](#)

⁸ [*Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study \(Cuantificarea impactului istoricului imunitar și variantei asupra cineticii virale a SARS-CoV-2 și asupra revenirii infecției: un studiu retrospectiv de cohortă\) | medRxiv.*](#)

⁹ [*Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(Încărcătura virală infecțioasă la pacienții nevaccinați și vaccinați infectați cu SARS-CoV-2 WT, Delta și Omicron\) \(medrxiv.org\).*](#)

1.2.3. Informații actualizate referitoare la eficacitatea vaccinală („EV”)¹⁰

Valorile estimate ale EV împotriva formelor grave ale bolii după prima doză de rapel sunt ridicate, dar se diminuează în timp

Conform studiilor de eficacitate vaccinală (EV) împotriva formelor grave ale bolii cauzate de varianta Omicron, se pare că eficacitatea vaccinală împotriva efectelor grave este ridicată în urma administrării unei doze de rapel, observându-se o protecție de aproximativ 77-94 % timp de până la 2-3 luni după administrarea dozei de rapel. Studiile cu o perioadă de monitorizare de 4-6 luni după prima doză de rapel continuă să indice existența protecției la forme grave ale bolii, valorile EV estimate fiind ≥ 70 % conform a 27 din 35 de studii (77 %) timp de până la șase luni după doza de rapel ARNm și prezentând o ușoară diminuare în timp.

În studiile care au analizat EV după > 6 luni de la prima doză de rapel, Regatul Unit a constatat că, în categoria de vârstă 18-64 de ani, EV împotriva efectelor grave a scăzut de la 92,4 % după 5-9 săptămâni la 53,7 % după 25-39 de săptămâni de la vaccinul de rapel. În rândul persoanelor în vârstă de cel puțin 65 de ani, EV împotriva efectelor grave a scăzut de la 92,4 % la 66,8 % după 25-39 de săptămâni. În acest studiu, efectele grave au fost definite drept cazurile în care a

¹⁰ Pentru această secțiune se face trimitere la: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(Raportul de supraveghere a vaccinurilor împotriva COVID-19: săptămâna 44\) \(publishing.service.gov.uk\)](#); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(Actualizare epidemiologică săptămânală privind COVID-19 - 26 octombrie 2022\) \(who.int\)](#); [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 \(Eficacitatea vaccinurilor pentru COVID-19 împotriva îmbolnăvirilor grave cu subliniile Omicron BA.4 și BA.5 în Anglia\) \(medrxiv.org\)](#); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron \(Eficacitatea și durabilitatea vaccinului BNT162b2 împotriva Omicron\)](#); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study \(Riscul de reinfecție, protecția datorată vaccinului și severitatea infecției cu subvariante Omicron BA.5: Un studiu al populației daneze la nivel național\)](#); [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 \(Rezultatele infecției cu SARS-CoV-2 confirmate de laborator în timpul recrudescenței determinate de liniile Omicron BA.4 și BA.5 în comparație cu valorile anterioare din provincia Western Cape, Africa de Sud\) |](#); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(Eficacitatea dozelor de rapel ale vaccinului ARNm pentru COVID-19 împotriva efectelor grave ale Omicron\) \(medrxiv.org\)](#); [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 \(Eficacitatea comparativă a vaccinurilor împotriva COVID-19 în prevenirea infecțiilor, a spitalizărilor și a deceselor cauzate de liniile Omicron BA.5 și BA.2 ale SARS-CoV-2: Un studiu de caz și de cohortă care utilizează dosare electronice de sănătate în Portugalia\)](#); [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 \(Eficacitatea mRNA-1273 împotriva infecției și spitalizării cauzate de COVID-19, subvariantele SARS-CoV-2 Omicron BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4 și BA.5\) | 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 \(Eficacitatea vaccinurilor monovalente de tip ARNm împotriva spitalizării asociate COVID-19 în rândul adulților imunocompetenți în perioadele în care au predominat variantele Omicron BA.1/BA.2 și BA.4/BA.5 ale SARS-CoV-2 în Statele Unite ale Americii\) — Rețeaua IVY, 18 state, 26 decembrie 2021-31 august 2022 | MMWR \(cdc.gov\)](#); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022 \(Considerații preliminare de sănătate publică pentru strategiile de vaccinare împotriva COVID-19 în a doua jumătate a anului 2022\), ECDC, 18 iulie 2022.](#)

fost necesar ca pacienților să li administreze oxigen, ca pacienții să fie ventilați sau ca pacienții să fie tratați în secții de terapie intensivă.

Pe scurt, prima doză de rapel oferă protecție la forme grave ale bolii, unele date indicând o diminuare a protecției începând după aproximativ 4 luni de la prima vaccinare de rapel.

Valorile estimate ale EV împotriva formelor grave ale bolii și a formelor care necesită spitalizarea după a doua doză de rapel

EV împotriva formelor grave ale bolii după o a doua doză de rapel continuă să prezinte valori ridicate în perioada scurtă de monitorizare acoperită de studiile disponibile în prezent. Se pare că a doua doză de rapel restabilește protecția ușor redusă observată la patru luni după prima doză de rapel. În funcție de rezultatul și studiul în cauză, această protecție se situează în intervalul 40-77 % când elementul de comparație sunt persoanele vaccinate cu a treia doză (EV incrementală sau relativă¹¹) și în intervalul 66-86 % când elementul de comparație sunt persoanele nevaccinate. În unele studii s-a constatat că diminuarea în timp a protecției după a doua doză de rapel este similară cu cea a protecției după prima doză de rapel.

Din recenta analiză efectuată pe termen mai lung în Regatul Unit cu privire la EV reiese o oarecare diminuare a protecției la forme care necesită spitalizarea după o a doua doză de rapel (a patra doză). În această analiză s-a constatat că EV împotriva formelor care necesită spitalizare și sunt cauzate de oricare din subliniile variantei Omicron (BA.1, BA.2, BA.4 și BA.5) a fost mărită prin a patra doză, iar EV* incrementală după 2-4 săptămâni a fost de 58,8 %. Această EV incrementală s-a diminuat, fiind de doar 10,8 % după 20 de săptămâni sau mai mult de la administrarea celei de a patra doze.

Estimări eterogene ale EV împotriva formelor grave cauzate de subliniile Omicron BA.4, BA.4.6 și BA.5

Studiile disponibile prezintă rezultate diferite cu privire la EV împotriva efectelor grave cauzate de subliniile Omicron BA.4/BA.5. În studiile din Regatul Unit și Africa de Sud nu s-a constatat, în ceea ce privește EV împotriva a diferite efecte, o mare diferență între subliniile BA.1, BA.2, BA.4 și BA.5 ale variantei Omicron. Pare să se mențină EV împotriva formelor grave cauzate de BA.4/BA.5 (rezultate similare au fost constatate și în studii din Danemarca și Africa de Sud). În alte studii s-a constatat însă că protecția împotriva efectelor grave după a treia sau a patra doză a fost mai scăzută în cazul BA.5 decât în cazul BA.1/BA.2 (Canada, Portugalia, SUA).

Într-o analiză recentă din Regatul Unit s-a constatat că, în general, nu există nicio dovadă că EV împotriva formelor care necesită spitalizare ar fi mai redusă în cazul subliniei BA.4.6 decât în cazul altor sublinii ale variantei Omicron, BA.4 sau BA.5.

¹¹ EV incrementală (sau relativă) pentru a patra doză este nivelul de protecție pe care a patra doză îl oferă în plus față de restul de protecție conferită de a treia doză. Prin urmare, aceste estimări par să fie mai mici și nu sunt direct comparabile cu estimările în cazul căror EV se calculează în raport cu persoanele nevaccinate (raportul Agenției de securitate sanitară – HSA – din Regatul Unit).

Protecția oferită de vaccinurile actuale împotriva infectării cu Omicron și a transmiterii acestei variante este limitată și de scurtă durată

Eficacitatea vaccinurilor împotriva infectării simptomatice se diminuează, conform estimărilor, după administrarea unei prime doze de rapel de vaccin de tip ARNm, de la 45-66 % în primele trei luni, la aproximativ 25-45 % în perioada cuprinsă între trei și șase luni după doza de rapel. Cu privire la eficiența și eficacitatea unei a doua doze de rapel de vaccin de tip ARNm continuă să nu existe suficiente date. Un al doilea rapel mărește EV împotriva infectării, dar se pare că această eficacitate se diminuează rapid, după cum s-a observat în scurta perioadă de monitorizare existentă deocamdată după a doua doză de rapel.

Se preconizează că documentarea infectării anterioare va fi marcată de o complexitate sporită

Capacitățile ridicate de transmitere și de ocolire a sistemului imunitar pe care le are Omicron, combinate cu relaxarea politicilor, au dus la un număr mare de infecții la nivelul întregii populații. A devenit tot mai frecventă imunitatea hibridă – dezvoltată printr-o combinație de vaccinare și cel puțin o infectare anterioară. În contextul actual, în care numeroase țări au schimbat politicile și practicile de testare, este probabil ca o serie de infecții să nu fi fost înregistrate și ca accesul persoanelor la testare să fie diferit de la un stat membru la altul. Prin urmare, înregistrarea exactă a stării de imunitate hibridă pare improbabilă sau nefezabilă în contextul schimbării practicilor de testare. Este important să se ia în considerare acest aspect, dat fiind că multe persoane vor opta să nu se vaccineze cu una sau mai multe doze din programul de vaccinare împotriva COVID-19 pe motivul unei infectări anterioare, dar nu vor fi întotdeauna în măsură să furnizeze dovezi în contextul actual, comparativ cu prima fază a campaniei de vaccinare împotriva COVID-19, desfășurată în cadrul punerii în aplicare a certificatului digital al UE privind COVID.

Vaccinuri bivalente împotriva COVID-19 adaptate la Omicron

Nu sunt disponibile în prezent date referitoare la eficacitatea vaccinurilor bivalente adaptate la Omicron. ECDC va continua să monitorizeze datele referitoare la EV și va furniza informații actualizate de îndată ce vor apărea dovezi. Dovezile reale vor fi esențiale pentru măsurarea impactului pe care îl au noile vaccinuri bivalente adaptate la Omicron asupra prevenirii infectării și a îmbolnăvirii, întrucât aprobarea acestor vaccinuri adaptate s-a bazat pe studii care au colectat date referitoare la siguranță și imunogenitate.

În ceea ce privește vaccinurile noi, nu există încă date pe baza cărora să se poată ști cum vor afecta acestea infectarea, transmiterea sau riscul de îmbolnăvire gravă în condiții reale și dacă se pot lua în considerare eventuale limite de durată în cadrul punerii în aplicare a certificatelor digitale ale UE privind COVID.

1.3. Scenarii pe termen mai lung

Deși cea mai acută fază a pandemiei de COVID-19 a trecut, în UE/SEE continuă să existe o povară considerabilă pentru sănătatea publică din cauza COVID-19. Mai precis, din datele

TESSy înregistrate numai pentru UE/SEE în 2022 reiese că atât numărul de infecții, cât și numărul de decese legate de COVID-19 sunt substanțial mai mari decât numărul anual de infecții și decese cauzate de alte boli infecțioase majore în Europa la nivelul lor anterior pandemiei¹². Dovezile actuale, în special în ceea ce privește durata relativ scurtă a protecției împotriva infectării oferită de infectări anterioare și vaccinări, par să indice o prevalență anuală susținută a COVID-19 pentru anii următori.

Este probabil ca povara susținută a COVID-19 să continue în timp, la niveluri fluctuante. Există patru elemente-cheie cu o pondere deosebită pentru momentul de apariție și amploarea viitoarelor valuri de COVID-19.

- În primul rând, protecția indusă de vaccin și protecția dobândită pe cale naturală împotriva infectării și a efectelor grave se diminuează în timp. Gradul de diminuare a protecției la nivelul populației, de exemplu în urma unui val anterior sau a unei campanii de vaccinare, are un impact substanțial asupra probabilității unor viitoare valuri de infectare și de efecte grave. În plus, dinamica viitoare a pandemiei de COVID-19 va fi puternic influențată de modul în care gravitatea COVID-19, transmiterea virusului și diminuarea nivelului de protecție împotriva acestuia se schimbă după mai multe infectări, pentru înțelegerea acestui mod fiind necesare mai multe dovezi științifice.
- În al doilea rând, apariția unor (sub)linii ale SARS-CoV-2 cu o capacitate mai mare de ocolire a sistemului imunitar sau de transmitere este un factor esențial al unor viitoare valuri de COVID-19, care, împreună cu orice modificare a gravității noilor variante, vor fi decisive pentru povara aferentă a bolii.
- În al treilea rând, fluctuațiile temporale ale pandemiei de COVID-19 vor fi amplificate sau reduse de comportamentul uman, care variază de la modificări ale modelelor de mobilitate umană în perioadele de vacanță și o socializare sporită în interior în condiții de vreme mai rece (în special în sezonul festiv care urmează) până la un comportament autoprotector determinat de o percepție mai acută a riscurilor.
- În al patrulea rând, s-ar putea să apară modele sezoniere ca urmare a altor factori (cum ar fi clima), care pot duce la oscilații ale poverii reprezentate de COVID-19 de-a lungul anului.

În concluzie, există probabilitatea unor niveluri ridicate de povară susținută constantă a COVID-19, iar pentru o evaluare mai detaliată a evoluției viitoare a pandemiei de COVID-19 sunt necesare mai multe dovezi științifice cu privire la seroepidemiologie și date reprezentative cu privire la povara bolii. Pentru o imagine de ansamblu a scenariilor pe termen mai lung în etapa postacută continuă și a implicațiilor acestor scenarii pentru acțiunile din domeniul sănătății publice, a se vedea și rapoartele ECDC privind „Scenariile calitative pe termen lung și considerații privind implicațiile acestora pentru pregătirea și răspunsul la pandemia de COVID-19 în UE/SEE”¹³.

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

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

2. CONTRIBUȚII DIN PARTEA COMITETULUI PENTRU SECURITATE SANITARĂ (CSS) – 21.11.2022

2.1. Rolul Comitetului pentru securitate sanitară

Comitetul pentru securitate sanitară al UE (CSS) a fost înființat în 2001, la cererea miniștrilor sănătății din UE, în calitate de grup consultativ informal în aspecte de securitate sanitară la nivel european. Rolul său a fost formalizat în 2013 prin adoptarea Deciziei 1082/2013/UE¹⁴ și consolidat prin adoptarea Regulamentului privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate¹⁵.

Conform mandatului primit, CSS are un rol în coordonarea planificării în materie de prevenire a amenințărilor transfrontaliere grave pentru sănătate și în materie de pregătire și reacție la acestea. CSS este alcătuit din reprezentanți ai statelor membre la două niveluri de lucru: un grup la nivel înalt, în cadrul cărui se poartă cu regularitate discuții despre amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și se adoptă avize și orientări și grupuri de lucru tehnice, în cadrul cărora se poartă discuții pe teme specifice.

Pentru a sprijini Comisia în punerea în aplicare a Regulamentului referitor la certificatul digital al UE privind COVID în legătură cu aspecte specifice de sănătate publică, CSS a fost consultat prin intermediul unor chestionare specifice. În plus, CSS a înființat două grupuri de lucru tehnice specifice descrise mai jos.

2.2. Grupul de lucru tehnic al CSS privind dispozitivele de diagnosticare a COVID-19

În mai 2021, CSS a creat, în contextul pandemiei de COVID-19, un grup de lucru tehnic privind testele de diagnosticare a COVID-19¹⁶. Acest grup de lucru tehnic reunește experți din cele 27 de state membre și din Norvegia, precum și reprezentanți ai Direcției Generale Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE), ai Centrului Comun de Cercetare (JRC) și ai Centrului European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC). Reuniunile grupului de lucru tehnic sunt prezidate de DG SANTE și JRC.

Grupul de lucru tehnic are, în special, rolul de a examina propunerile înaintate de statele membre, precum și de producători cu privire la includerea de dispozitive pe lista comună a UE a

¹⁴ Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE (JO L 293, 5.11.2013, p. 1).

¹⁵ Regulamentul (UE) 2022/2371 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 noiembrie 2022 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 1082/2013/UE (JO L 314, 6.12.2022, p. 26).

¹⁶ Informații suplimentare sunt disponibile la adresa https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_ro.

testelor antigenice pentru depistarea COVID-19¹⁷. Grupul de lucru tehnic se întrunește în medie o dată pe lună și evaluează aceste propuneri pe baza criteriilor stabilite în Recomandarea UE 2021/C 24/01 a Consiliului¹⁸, precum și a altor criterii convenite de CSS la 21 septembrie 2021.

În cazul în care consideră necesară actualizarea listei comune a UE a testelor antigenice pentru depistarea COVID-19, grupul de lucru tehnic prezintă CSS o propunere în vederea unui acord formal. Astfel de actualizări pot consta în adăugări și/sau eliminări de teste antigenice sau pot fi actualizări referitoare la disponibilitatea datelor și a informațiilor (de exemplu, publicarea unor noi studii de validare). Împreună cu fiecare actualizare a listei comune a UE se publică un addendum care conține detalii suplimentare și informații de context privind deciziile luate de grupul de lucru tehnic.

De la prima întrunire a grupului de lucru tehnic au fost organizate 28 de reuniuni, iar lista comună a UE a testelor antigenice a fost actualizată de 19 ori. Dacă la prima ediție, publicată la 17 februarie 2021, lista comună a UE conținea 26 de dispozitive antigenice, la 11 noiembrie 2022 figurau pe listă 249 de teste antigenice pentru COVID-19, care sunt, așadar, eligibile pentru eliberarea de certificate digitale ale UE de testare pentru COVID-19 și de vindecare de COVID-19 în scopul călătoriilor în interiorul UE.

În medie, producătorii transmit în fiecare săptămână aproximativ 15 noi cereri de includere a unor dispozitive pe lista comună a UE, ceea ce înseamnă că aproximativ 60 de noi cereri sunt examinate în fiecare lună de experții care participă la grupul de lucru tehnic privind dispozitivele de diagnosticare a COVID-19. Dintre aceste cereri, aproximativ 60 % sunt depuse de producători din China și aproximativ 19 % de producători cu sediul în UE, ceea ce confirmă dimensiunea și perspectiva mondială a listei comune a UE.

2.3. Grupul de lucru tehnic al CSS privind certificatele digitale ale UE de vaccinare împotriva COVID eliberate participanților la studiile clinice desfășurate în legătură cu COVID-19

Când au prelungit Regulamentul referitor la certificatul digital al UE privind COVID, Parlamentul European și Consiliul au prevăzut că statele membre pot să elibereze certificate digitale ale UE privind COVID participanților la studii clinice în curs referitoare la vaccinuri împotriva COVID-19 cărora nu li s-a acordat încă o autorizație de comercializare, atât timp cât studiile sunt aprobate de comitetele de etică și de autoritățile competente ale statelor membre. Astfel de certificate pot fi acceptate de alte state membre în vederea eliminării restricțiilor privind libera circulație. În plus, CSS are, în temeiul regulamentului, și sarcina de a emite

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

¹⁸ Recomandarea 2021/C 24/01 a Consiliului privind un cadru comun pentru utilizarea și validarea testelor antigenice rapide și pentru recunoașterea reciprocă a rezultatelor testelor pentru COVID-19 în UE (JO C 24, 22.1.2021, p. 1).

orientări pentru a asigura coerența în ceea ce privește acceptarea acestor certificate în întreaga UE.

În august 2022, CSS a creat un grup de lucru tehnic privind certificatele digitale ale UE privind COVID eliberate participanților la studii clinice desfășurate în legătură cu COVID-19, în vederea elaborării de orientări cu privire la o abordare unică. La acest grup participă experți desemnați de statele membre (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), de Norvegia, de EMA, de ECDC, precum și de Comitetul de coordonare a studiilor, care reunește coordonatori-cheie ai studiilor clinice și sprijină un schimb de încredere cu privire la constatările studiilor preliminare și la provocările comune care trebuie abordate. Grupul de lucru tehnic este prezidat de DG SANTE și DG RTD.

Grupul de lucru tehnic a avut mai multe reuniuni în septembrie, din care au rezultat „Orientările privind acceptarea reciprocă a certificatelor digitale ale UE privind COVID eliberate participanților la studii clinice”, adoptate de CSS la 5 octombrie 2022¹⁹. Orientările menționate constituie un „document evolutiv”, care poate fi actualizat când este necesar, inclusiv în ceea ce privește lista de studii, după acceptarea de către CSS.

Principalele puncte asupra cărora s-a convenit au fost următoarele:

- statele membre ar trebui să convină asupra unei abordări unice de acceptare reciprocă a tuturor studiilor clinice în curs, fără deosebire;
- această abordare ar trebui să se aplice tuturor studiilor clinice publice desfășurate în UE/SEE cu privire la vaccinurile împotriva COVID-19 din EudraCT gestionat de EMA sau din CTIS;
- ar trebui luate în considerare și câteva studii internaționale esențiale (astfel de studii nu sunt incluse în prezent). De adăugat dacă și când este necesar, la cererea sponsorilor studiilor.

Actualul proiect de document de orientare conține o serie de argumente în favoarea unei abordări de acceptare a tuturor studiilor clinice desfășurate în UE/SEE pentru vaccinuri împotriva COVID-19 (lista urmează să fie extrasă din EudraCT gestionat de EMA), precum și a unor studii clinice esențiale desfășurate în țări terțe (pe baza unui proces de selecție derulat prin implicarea Vaccelerate, la cererea sponsorilor). Statele membre ar trebui, așadar, să convină asupra unei abordări unice de acceptare reciprocă a tuturor studiilor clinice în curs, fără deosebire, dacă respectivele studii figurează pe lista din anexa la documentul de orientare (document evolutiv). Orice adăugare pe listă și/sau modificare a acesteia ar urma să fie supuse întotdeauna unui proces de acceptare de către CSS.

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