

V Bruseli 22. decembra 2022
(OR. en)

Medziinštitucionálne spisy:
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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	22. decembra 2022
Komu:	pani Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2022) 753 final
Predmet:	PRÍLOHY k SPRÁVE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE podľa článku 16 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2022) 753 final.

Príloha: COM(2022) 753 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 22. 12. 2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

PRÍLOHY

k

SPRÁVE KOMISIE EURÓPSKEMU PARLAMENTU A RADE

podľa článku 16 ods. 3 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19

PRÍLOHA I

Podrobný rozpis počtu vydaných digitálnych COVID preukazov EÚ (do 1. novembra 2022)

	Potvrdenia o očkovaní	Vydané potvrdenia o vykonaní testu (NAAT ¹)	Potvrdenia o vykonaní testu (antigénové testy ²)	Potvrdenia o prekonaní ochorenia	Celkový počet vydaných potvrdení
Rakúsko	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgicko*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulharsko	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Česko	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Dánsko	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Nemecko*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estónsko*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Írsko*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grécko	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Španielsko	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Francúzsko	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Chorvátsko	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Taliansko	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cyprus	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Lotyšsko	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litva	1 965 086	2 556 526	994 205	1 260 860	6 776 677
Luxembursko	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Maďarsko	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Holandsko**	319 010 858				319 010 858
Poľsko*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugalsko	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumunsko	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovinsko	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovensko	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Fínsko*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Švédsko*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Island	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtenštajnsko	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Nórsko**	47 270 000				47 270 000
EÚ/EHP celkom	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Kombinovaný súčet potvrdení o vykonaní testov NAAT a antigénových testov.

** Celkový počet vydaných potvrdení všetkých troch typov.

¹ „Test amplifikácie nukleových kyselín“, napríklad techniky polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkripciou (RT-PCR), cyklickej izotermálnej amplifikácie (LAMP) a transkripčnej mediačnej amplifikácie (TMA), ktoré sa používajú na zistenie prítomnosti ribonukleovej kyseliny (RNA) vírusu SARS-CoV-2.

² Medzi „antigénové testy“ patrí rýchly antigénový test (RAT), t. j. test, ktorý je založený na detekcii vírusových proteínov (antigénov) s použitím imunotestu bočného toku, ktorý poskytuje výsledky za menej ako 30 minút, a laboratórne antigénové analýzy.

PRÍLOHA II

Usmernenia Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb a Výboru pre zdravotnú bezpečnosť

1. PRÍSPEVOK EURÓPSKEHO CENTRA PRE PREVENCIU A KONTROLU CHORÔB (ECDC) – 21. 11. 2022

1.1. Zhrnutie aktuálneho stavu epidemiologickej situácie

Súčasnú epidemiologickú situáciu v súvislosti s ochorením COVID-19 charakterizujú klesajúce trendy v počte prípadov na úrovni EÚ/EHP, a to aj u ľudí vo veku 65 rokov a starších, ako aj v úmrtnosti. Ukazovatele týkajúce sa nemocníc a jednotiek intenzívnej starostlivosti zostali v celom regióne v porovnaní s poslednými týždňami stabilné alebo sa znížili. Od predĺženia obdobia uplatňovania nariadenia EÚ o digitálnom COVID preukaze EÚ v júni 2022 zaznamenali krajiny EÚ/EHP vlnu prípadov sprevádzanú zvýšeným počtom hospitalizácií a úmrtí v dôsledku ochorenia COVID-19. Počas tohto obdobia sa stali dominantnými línie omikronu BA.4 a BA.5 a nahradili predtým dominantnú líniu omikronu BA.2. BA.4 a BA.5 sú nosičmi niekoľkých substitúcií aminokyselín tzv. spike proteínu súvisiacich s únikom imunitnej reakcii, pričom k substitúcii došlo v krátkom časovom intervale. Počty prípadov, hospitalizácií a úmrtí boli však v porovnaní s prvotným výskytom variantu omikron v EÚ/EHP oveľa nižšie.

Hlavné varianty, ktoré sú v súčasnosti rozšírené v EÚ/EHP, sú rôzne línie omikronu s rôznym pôvodom (sú to potomkovia BA.2, BA.4 a väčšinou BA.5), ktoré sú výsledkom procesu evolučnej diverzifikácie z príslušných rodičovských línií omikronu. Zaujímavé je, že mnohé z týchto nových línií získali podobné súbory mutácií vo väzbovej doméne receptora – jav známy ako konvergentná evolúcia – a tieto mutácie sú známe tým, že sú spojené so schopnosťou uniknúť imunitnej reakcii. Okrem toho niektoré z týchto línií vykazujú pomerne vysoký stupeň diverzifikácie oproti rodičovskej línii (päť alebo viac mutácií v spike proteíne). Medzi takéto varianty patria napríklad BQ.1, BF.6 a BN.1.

Ďalšiu novú skupinu línií vírusu SARS-CoV-2 predstavuje rekombinantná línia omikron XBB: rekombinant dvoch podlínií BA.2 (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1) XBB vyvolal vlnu v niekoľkých krajinách juhovýchodnej Ázie (napr. v Singapore) a už bol zistený na nízkych úrovniach v krajinách EÚ/EHP.

Na základe modelových odhadov sa očakáva, že do polovice novembra až začiatku decembra 2022 bude viac ako 50 % infekcií SARS-CoV-2 spôsobených variantom BQ.1 a jeho podlíniami (napr. BQ.1.1). Očakáva sa, že do začiatku roka 2023 bude viac ako 80 % prípadov infekcie vírusom SARS-CoV-2 spôsobených variantom BQ.1 a jeho podlíniami.

Zaznamenané zvýšenie v miere rastu prípadov spôsobených BQ.1 je pravdepodobne hlavne výsledkom úniku imunitnej reakcii. V najbližších týždňoch a mesiacoch tento variant a jeho podlínie pravdepodobne prispievajú k ďalšiemu rastu prípadov ochorenia COVID-19 v EÚ/EHP. Rozsah nárastu prípadov ochorenia COVID-19 bude závisieť od rôznych faktorov vrátane imunitnej ochrany pred infekciou ovplyvnenej načasovaním a pokrytím programami očkovania

proti ochoreniu COVID-19, ako aj rozsahu, situácie v oblasti načasovania a variantov predchádzajúcich vln pandémie SARS-CoV-2. Na základe obmedzených dostupných údajov nie sú k dispozícii dôkazy, že variant BQ.1 je spojený s vyššou závažnosťou infekcie ako v prípade rozšírených variantov BA.4/BA.5.

Žiadna z uvedených línií nebola doteraz spojená so zvýšenou závažnosťou, hoci v nedávnych neutralizačných štúdiách sa zistilo, že tieto línie sú spojené so zníženou ochranou proti infekcii v porovnaní s ich príslušnými rodičovskými líniami (napr. BA.5).

Hoci v EÚ/EHP zatiaľ nebol pozorovaný žiadny vplyv na epidemiológiu ochorenia COVID-19 v dôsledku zvýšenia podielu týchto variantov (a najmä BQ.1), je naďalej dôležité pokračovať v ich monitorovaní, najmä preto, že zaočkovanosť druhou posilňovacou dávkou je v cieľových skupinách stále pomerne nízka. Krajiny by mali zostať ostražité voči signálom výskytu a šírenia BQ.1; zachovať citlivé a reprezentatívne testovanie a genomický dohľad s včasným nahlasovaním sekvenovania a posilniť sentinelové systémy dohľadu [primárna zdravotná starostlivosť – ochorenia podobné chrípke (ILI)/akútne respiračné infekcie (ARI) a závažné akútne respiračné infekcie (SARI)].

Súčasná situácia v oblasti variantov sa podstatne líši od fáz, keď sa objavili varianty alfa, delta alebo omikron. Všetky tieto varianty sa vyznačovali vyššou závažnosťou a/alebo prenosnosťou v porovnaní s predtým rozšírenými variantmi, a to v čase, keď imunita populácie vyplývajúca z očkovania a predchádzajúcej infekcie bola nižšia, a preto predstavovali podstatne vyššie riziko pre jednotlivcov v populácii, ako aj pre systémy zdravotnej starostlivosti.

Súčasná situácia v oblasti variantov a imunity v krajinách EÚ/EHP naznačuje, že vplyv/hodnota používania digitálnych COVID preukazov EÚ by bola v súčasnosti z hľadiska verejného zdravia nízka.

1.2. Relevantné nové vedecké poznatky o testoch na COVID-19, očkovaní proti ochoreniu a prekonaní ochorenia

1.2.1. Použitie rýchlych antigénových testov

Rýchle antigénové testy môžu prispieť k celkovej kapacite testovania na vírus SARS-CoV-2, pretože ponúkajú výhodu kratšieho času spracovania a nižších nákladov, najmä v situáciách, keď je kapacita testovania NAAT obmedzená alebo nie je k dispozícii. Ich citlivosť je však vo všeobecnosti nižšia ako citlivosť testov RT-PCR³. Rýchle antigénové testy môžu zistiť prítomnosť vírusu SARS-CoV-2 (vrátane variantov vírusu), ale nedokážu identifikovať/rozlíšiť znepokojujúce varianty. Môžu však prispieť k zníženiu ďalšieho prenosu prostredníctvom včasného odhalenia vysoko infekčných prípadov, čo umožní rýchle začatie sledovania kontaktov alebo samoizolácie. Výbor EÚ pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) zriadil technickú pracovnú skupinu pre diagnostické testy na ochorenie COVID-19, ktorá sa dohodla na spoločnom, často

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

aktualizovanom zozname antigénových testov na COVID-19 (rýchle antigénové testy, ako aj laboratórne antigénové analýzy), ktoré spĺňajú stanovené kritériá efektívnosti.

Technická pracovná skupina HSC od decembra 2021 diskutuje o výkonnosti rýchlych antigénových testov v kontexte nových znepokojujúcich variantov omikronu. Objavili sa najmä obavy týkajúce sa rýchlych antigénových testov, ktoré sú zamerané výlučne na spike proteín (a teda nie sú kombinované s nukleokapsidovým proteínom), ako aj vírusovej nálože meranej v rôznych časových bodoch a na rôznych miestach (napr. v hrdle a nose) po infekcii variantom omikron. Technická pracovná skupina HSC bude naďalej monitorovať situáciu vrátane nových dôkazov o potenciálnom vplyve znepokojujúceho variantu omikron na výkonnosť rýchlych antigénových testov na COVID-19 a v prípade potreby zodpovedajúcim spôsobom zmení dohodnuté kritériá.

Doteraz sa nepreukázalo žiadne významné zníženie vírusovej nálože, ktoré by mohlo ovplyvniť výkon rýchlych antigénových testov u osôb infikovaných variantom omikron (v porovnaní s osobami infikovanými variantom delta)⁴. Je potrebné poznamenať, že rýchle antigénové testy sa zameriavajú hlavne na detekciu vírusového nukleokapsidového (N)-proteínu, ktorý vo variantoch omikronu vykazuje menšiu variabilitu ako spike (S)-proteín. Rýchle antigénové testy, ktoré sa zameriavajú na S-proteín alebo pre ktoré je cieľový proteín neznámy, boli zatiaľ označené v spoločnom zozname EÚ. Ďalšie štúdie prebiehajú a laboratóriá by mali zostať ostražité, aby sa zabezpečilo, že zistia zníženie citlivosti rýchlych antigénových testov používaných v prípade rôznych znepokojujúcich variantov.

1.2.2. Aktuálne informácie o prekonaní infekcie vírusom SARS-CoV-2

Očkovanie aj predchádzajúca infekcia chráni osoby, ktoré sú následne vystavené alebo opätovne vystavené vírusu SARS-CoV-2, čo znižuje pravdepodobnosť infekcie a závažného priebehu ochorenia. Ukázalo sa, že ochrana pred infekciou vyvolaná vakcínou slabne rýchlejšie ako ochrana vyvolaná prekonaním ochorenia, je však ťažké určiť presné trvanie poskytnutej ochrany v kontexte nepretržitého vývoja vírusu SARS-CoV-2. Výskyt omikronu s jeho ďalšími schopnosťami úniku imunitnej reakcii ovplyvnil ochranu vyvolanú očkovaním aj prekonaním ochorenia, čo viedlo k prvotným a opätovným infekciám⁵.

Dôležitým faktorom, ktorý je potrebné zvážiť pri potvrdeniach o prekonaní ochorenia, je, či ochrana vyvolaná očkovaním a prekonaním ochorenia vedie k zníženiu rizika prenosu. Keďže

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* \(Vírusová dynamika a trvanie PCR pozitivity variantu omikron\); *Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: retrospektívna kohortová štúdia* Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattoune P, Genecand C, Iten A, et al., *Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron* \(Infekčná vírusová nálož u neočkovaných a očkovaných pacientov infikovaných vírusom SARS-CoV-2 WT, delta a omikron\).](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC \(Ochrana a slabnutie prirodzenej a hybridnej imunity proti vírusu SARS-CoV-2 – PMC\) \(nih.gov\).](#)

vírusová nálož je významným faktorom ovplyvňujúcim infekčnosť, na skúmanie úrovne ochrany pred prenosom sa môže použiť jej laboratórna náhrada, prahový cyklus qRT-PCR (Ct). Ak je ochrana vyvolaná očkovaním a prekonaním ochorenia vysoká, znižuje sa replikácia vírusu a výsledkom je vyššia hodnota Ct u jedincov, u ktorých sa vyskytne prvotná infekcia alebo opätovná infekcia. Woodbridge et al. nedávno informovali o štúdiu viac ako 460 000 hodnôt Ct od neočkovaných, očkovaných osôb a osôb, ktoré ochorenie prekonali, infikovaných deltou alebo omikronom, ktorá preukázala, že hoci nedávna vakcinácia znižuje vírusovú nálož omikronu, jej účinok rýchlo slabne (približne 70 dní). Naopak, u jedincov, ktorí ochorenie prekonali, sa preukázala podstatne pomalšia rýchlosť slabnutia, pričom hodnoty Ct zostávajú trvalo vyššie ako u neočkovaných jedincov až do 18 mesiacov⁶.

Nedávne údaje z Japonska o šírení vírusu omikron na základe 83 vzoriek odobratých 19 očkovaných osobám a dvom neočkovaným osobám ukázali, že vírusová RNA bola najvyššia tri až šesť dní od začiatku príznakov a postupne sa časom znižovala, pričom po desiatich dňoch od začiatku príznakov nebol vo vzorkách dýchacích ciest zistený žiadny infekčný vírus⁷. Výsledky štúdie vypracovanej autorom Hay et al. o dynamike vírusu a trvaní pozitivity PCR variantu omikron poukázali v priemere na nižší vrchol vírusovej RNA a kratšiu fázu vymiznutia vírusu ako pri infekciách variantom delta⁸. Infekcie variantom omikron trvali v priemere 9,87 dňa (95 % CI 8,83 – 10,9) v porovnaní s 10,9 dňa (95 % CI 9,41 – 12,4) v prípade infekcií variantom delta.

Puhach et al. pozorovali mierne nižšie infekčné titre vírusu u pacientov infikovaných znepokojujúcim variantom omikron v porovnaní s pacientmi infikovanými variantom delta. Tento rozdiel však nebol štatisticky významný⁹.

⁶ [*Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection* \(Dynamika vírusovej nálože variantmi delta a omikron vírusu SARS-CoV-2 po viacerých dávkach vakcín a predchádzajúcej infekcii\) | 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* \[Aktívne epidemiologické vyšetrenie infekcie vírusom SARS-CoV-2 spôsobenej variantom omikron \(linia Pango B.1.1.529\) v Japonsku: predbežná správa o infekčnom období\] \(niid.go.jp\).](#)

⁸ [*Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: \(Kvantifikácia vplyvu imunitnej histórie a variantu na kinetiku vírusu SARS-CoV-2 a návrat infekcie: retrospektívna kohortová štúdia\)* medRxiv.](#)

⁹ [*Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron* \(Infekčná vírusová nálož u neočkovaných a očkovaných pacientov infikovaných vírusom SARS-CoV-2 WT, delta a omikron\) \(medrxiv.org\).](#)

1.2.3. Aktuálne informácie o efektívnosti vakcíny¹⁰

Odhady efektívnosti vakcíny po prvej posilňovacej dávke proti závažnému priebehu ochorenia sú vysoké, ale časom sa znižujú

Štúdie efektívnosti vakcíny proti závažnému priebehu ochorenia spôsobenému variantom omikron naznačujú, že účinnosť vakcíny proti závažným následkom je vysoká po podaní posilňovacej dávky a vykazuje približne 77 – 94 % ochranu do dvoch až troch mesiacov po podaní posilňovacej dávky. Štúdie s obdobím sledovania štyroch až šiestich mesiacov po prvej posilňovacej dávke naďalej vykazujú ochranu pred závažným priebehom ochorenia, pričom odhady efektívnosti vakcíny ukazujú $\geq 70\%$ v 27 z 35 štúdií (77 %) do šiestich mesiacov po posilňovacej dávke mRNA s určitým miernym oslabením v priebehu času.

V štúdiách zameraných na efektívnosť vakcíny > šesť mesiacov po prvej posilňovacej dávke sa v Spojenom kráľovstve zistilo, že medzi 18- až 64-ročnými osobami sa efektívnosť vakcíny proti závažným následkom znížila z 92,4 % v piatom až deviatom týždni na 53,7 % v 25. až 39. týždni po posilňovacej dávke vakcíny. U osôb vo veku 65 rokov a starších sa efektívnosť vakcíny proti závažným následkom znížila z 92,4 % na 66,8 % v 25. – 39. týždni. Závažné následky boli

¹⁰ V tomto oddiele sa uvádza odkaz na tieto publikácie: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/106422/20221026-uk-covid-19-vaccine-surveillance-report-week-44.pdf); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(Týždenná epidemiologická aktualizácia o COVID-19 – 26. októbra 2022\) \(who.int\)](https://www.who.int/publications-detail/weekly-epidemiological-update-on-covid-19-26-october-2022); [Knižnica zdrojov | ViewHub \(view-hub.org\)](https://www.viewhub.org/view/106422); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(Efektívnosť vakcín proti ochoreniu COVID-19 proti závažnému priebehu ochorenia spôsobenému podlíniami omikronu BA.4 a BA.5 v Anglicku\) \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron \(Efektívnosť a trvácnosť vakcíny BNT162b2 proti omikronu\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study \(Riziko reinfekcie, ochrana vakcínou a závažnosť infekcie subvariantom BA.5 omikron: Dánska celonárodná populačná štúdia\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [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 \(Výsledky laboratórne potvrdennej infekcie vírusom SARS-CoV-2 počas opätovného výskytu spôsobeného líniami omikronu BA.4 a BA.5 v porovnaní s predchádzajúcimi vlnami v provincii Západné Kapsko, Južná Afrika\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(Efektívnosť posilňovacích dávok mRNA vakcíny proti ochoreniu COVID-19 proti závažným následkom omikronu\) \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and BA.2 Omicron Lineages: A Case-Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal \(Porovnanie efektívnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 pri prevencii infekcií, hospitalizácii a úmrtí spojených s líniami omikronu BA.5 a BA.2: Prípadová a kohortová štúdia s využitím elektronických zdravotných záznamov v Portugalsku\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [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 \(Efektívnosť mRNA-1273 proti infekcii a hospitalizácii spojenej s ochorením COVID-19 spôsobeným subvariantmi omikronu: BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, a BA.5\) \(medRxiv\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [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 \(Efektívnosť monovalentných mRNA vakcín proti hospitalizácii spojenej s COVID-19 medzi imunokompetentnými dospelými počas obdobia dominancie variantu omikron BA.1/BA.2 a BA.4/BA.5 SARS-CoV-2 v Spojených štátoch\) – sieť IVY, 18 štátov, 26. december 2021 – 31. august 2022 \(MMWR \(cdc.gov\)\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22277777v1); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022 \(Predbežné úvahy o verejnom zdraví pre stratégie očkovania proti COVID-19 v druhej polovici roka 2022\), ECDC 18. júla 2022.](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-detail/11969)

v tejto štúdii definované ako pacienti, ktorí dostávajú kyslík, sú ventilovaní alebo sú na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

Možno zhrnúť, že prvá posilňovacia dávka chráni pred závažným priebehom ochorenia s určitými dôkazmi o slabnutej ochrane, ktorá sa začína približne štyri mesiace po prvom posilňovacom očkovaní.

Odhady efektívnosti vakcíny po druhej posilňovacej dávke proti závažnému priebehu ochorenia a hospitalizácii

Efektívnosť vakcíny po druhej posilňovacej dávke proti závažnému priebehu ochorenia zostáva vysoká počas krátkeho obdobia sledovania, na ktoré sa vzťahujú doteraz dostupné štúdie. Zdá sa, že obnovuje mierne zníženú ochranu pozorovanú štyri mesiace po prvej posilňovacej dávke. V závislosti od konkrétneho výsledku a štúdie je ochrana v rozsahu 40 – 77 % v porovnaní s treťou dávkou (prírastková alebo relatívna efektívnosť vakcíny¹¹) a v rozsahu 66 – 86 % v porovnaní s neočkovanými. V niektorých štúdiách sa zistil podobný pokles ochrany v čase po druhej posilňovacej dávke, aký bol pozorovaný pri prvej posilňovacej dávke.

Nedávna dlhodobejšia analýza zo Spojeného kráľovstva týkajúca sa efektívnosti vakcíny poukazuje na určité oslabenie ochrany pred hospitalizáciou po druhej posilňovacej dávke (štvrtá dávka). Touto analýzou sa zistilo, že efektívnosť vakcíny proti hospitalizácii v dôsledku všetkých podlíní variantu omikron (BA.1, BA.2, BA.4 a BA.5) sa zvýšila štvrtou dávkou a prírastok efektívnosti vakcíny* po dvoch až štyroch týždňoch predstavoval 58,8 %. Tento prírastok efektívnosti vakcíny sa znížil len na 10,8 % 20 alebo viac týždňov po podaní štvrtej dávky.

Heterogénne odhady efektívnosti vakcíny proti závažnému priebehu ochorenia spôsobenému podlíniami omikronu BA.4, BA.4.6 a BA.5

Dostupné štúdie ukazujú rozdielne výsledky efektívnosti vakcíny proti závažným následkom spôsobeným podlínou omikronu BA.4/BA.5 omikron. Štúdie zo Spojeného kráľovstva a Južnej Afriky nezistili veľký rozdiel v efektívnosti vakcíny proti rôznym následkom medzi podlíniami omikronu BA.1, BA.2, BA.4 alebo BA.5. Zdá sa, že sa zachováva efektívnosť vakcíny proti závažnému priebehu ochorenia spôsobenému BA.4/BA.5 (podobné výsledky sa zistili aj v štúdiách z Dánska a Južnej Afriky). V niektorých iných štúdiách sa však zistilo, že ochrana po tretej alebo štvrtej dávke proti závažným následkom bola nižšia v prípade BA.5 v porovnaní s BA.1/BA.2 (Kanada, Portugalsko, USA).

V nedávnej analýze zo Spojeného kráľovstva sa zistilo, že celkovo neexistuje dôkaz o zníženej efektívnosti vakcíny proti hospitalizácii v prípade podlíní omikronu BA.4.6 v porovnaní s inými podlíniami BA.4 alebo BA.5.

¹¹ Prírastková (alebo relatívna) efektívnosť vakcíny pre štvrtú dávku je úroveň ochrany, ktorú štvrtá dávka pridáva k zostávajúcej ochrane poskytnutej treťou dávkou. Tieto odhady sa preto zdajú byť nižšie a nie sú priamo porovnateľné s odhadmi, pri ktorých sa efektívnosť vakcíny počíta vo vzťahu k neočkovaným (správa HSA Spojeného kráľovstva).

Ochrana pred infekciou a prenosom vírusu omikron je pri súčasných vakcínach obmedzená a krátkodobá

Efektívnosť vakcíny proti symptomatickej infekcii sa po podaní prvej posilňovacej dávky mRNA vakcíny znižuje z odhadov v rozsahu 45 – 66 % v prvých 0 až troch mesiacoch približne na 25 – 45 % v období troch až šiestich mesiacov po podaní posilňovacej dávky. Údaje o účinnosti a efektívnosti druhej posilňovacej mRNA vakcíny sú stále nedostatočné. Druhá posilňovacia dávka zlepšuje efektívnosť vakcíny proti infekcii, ale zdá sa, že táto efektívnosť rýchlo slabne, ako sa ukázalo počas krátkeho obdobia sledovania, ktoré bolo doteraz k dispozícii po druhej posilňovacej dávke.

Očakáva sa zvýšená zložitosť dokumentácie predchádzajúcej infekcie

Vysoká prenosnosť a schopnosť uniknúť imunitnej reakcii v prípade omikronu spolu s uvoľnenou politikou testovania viedli k veľkému počtu infekcií v celej populácii. Hybridná imunita, vyvinutá kombináciou očkovania a aspoň jednej predchádzajúcej infekcie, je čoraz bežnejšia. V súčasnej situácii, keď mnohé krajiny zmenili politiky a postupy testovania, je pravdepodobné, že množstvo infekcií sa nezachytí a že jednotlivci majú v rôznych členských štátoch rôzny prístup k testovaniu. Preto sa zdá, že presné zaznamenávanie stavu hybridnej imunity je v kontexte zmenených testovacích postupov nepravdepodobné alebo neuskutočniteľné. Túto skutočnosť je potrebné zohľadniť, pretože mnoho osôb sa rozhodne nenechať sa zaočkovať jednou alebo viacerými dávkami v rámci programu očkovania proti ochoreniu COVID-19 z dôvodu predchádzajúcej infekcie, ale v porovnaní s prvou fázou očkovacej kampane COVID-19 v rámci implementácie digitálneho COVID preukazu EÚ nebudú tieto osoby v súčasnej situácii vždy schopné predložiť dôkaz.

Bivalentné vakcíny proti ochoreniu COVID-19 prispôbené na omikron

V tomto štádiu nie sú k dispozícii žiadne údaje o efektívnosti bivalentných vakcín prispôbených na omikron. ECDC bude naďalej monitorovať údaje o efektívnosti vakcíny a bude poskytovať aktuálne informácie o všetkých dôkazoch, ktoré budú k dispozícii. Na meranie vplyvu nových bivalentných vakcín prispôbených na omikron na prevenciu infekcií a ochorení budú nevyhnutné reálne dôkazy, keďže schválenie týchto adaptovaných vakcín bolo založené na štúdiách zhromažďujúcich údaje týkajúce sa bezpečnosti a imunogenicity.

V prípade nových vakcín zatiaľ neexistujú dôkazy o tom, aký vplyv budú mať na infekciu, prenos alebo riziko závažného priebehu ochorenia v reálnom prostredí a či je možné v rámci implementácie digitálnych COVID preukazov EÚ zväžiť nejaké obmedzenia platnosti.

1.3. Dlhodobejšie scenáre

Hoci najakútnejšia fáza pandémie ochorenia COVID-19 už pominula, v EÚ/EHP naďalej pretrváva značné zdravotné zaťaženie spôsobené ochorením COVID-19. Konkrétnejšie, len zo zaznamenaných údajov TESSy pre EÚ/EHP v roku 2022 vyplýva, že počet infekcií aj počet úmrtí v súvislosti s ochorením COVID-19 je podstatne vyšší ako ročný počet infekcií a úmrtí na

iné závažné infekčné ochorenia v Európe na ich predpandemickej úrovni¹². Súčasné dôkazy, najmä o pomerne krátkodobej ochrane pred infekciou získanej z predchádzajúcich infekcií a očkovaní, naznačujú pretrvávajúci každoročný výskyt ochorenia COVID-19 v nasledujúcich rokoch.

Trvalá záťaž ochorenia COVID-19 bude v priebehu času pravdepodobne naďalej kolísať. Pre načasovanie a rozsah budúcich vln ochorenia COVID-19 sú mimoriadne dôležité najmä štyri kľúčové prvky.

- Po prvé, ochrana pred infekciou a závažnými následkami – získaná očkovaním či prirodzene – časom slabne. Miera oslabenia ochrany na úrovni populácie, napr. po predchádzajúcej vlne alebo očkovacej kampani, má podstatný vplyv na pravdepodobnosť budúcich vln infekcií a závažných následkov. Okrem toho budú dynamiku COVID-19 výrazne ovplyvniť to, ako sa zmení závažnosť priebehu ochorenia COVID-19, prenos a slabnúca ochrana po viacnásobných infekciách, čo si vyžaduje viac vedeckých dôkazov.
- Po druhé, vznik (pod)línii SARS-CoV-2, ktoré budú mať lepšiu schopnosť uniknúť imunitnej reakcii alebo budú prenosnejšie, bude kľúčovým faktorom, pokiaľ ide o budúce vlny ochorenia COVID-19, ktoré spolu s akoukoľvek zmenou závažnosti nových variantov budú rozhodujúce pre súvisiacu záťaž ochorenia.
- Po tretie, časové výkyvy v ochorení COVID-19 bude zosilňovať alebo zoslabovať ľudské správanie, ktoré siaha od zmien v spôsobe mobility ľudí počas dovolení a zvýšeného sociálneho stretávania v interiéri počas chladnejšieho počasia (najmä počas nadchádzajúceho sviatočného obdobia) až po sebaochranné správanie v dôsledku zvýšeného vnímania rizika.
- Po štvrté, môže existovať potenciál pre vznik sezónnych vzorcov, ktoré sú spôsobené inými faktormi (ako je klíma), čo môže viesť k výkyvom záťaže ochorenia COVID-19 v priebehu roka.

Na záver možno konštatovať, že je pravdepodobná vysoká úroveň trvalej záťaže ochorenia COVID-19 s dočasnými výkyvmi a na podrobnejšie posúdenie budúceho priebehu pandémie ochorenia COVID-19 sú potrebné ďalšie vedecké dôkazy o séroepidemiológii a reprezentatívne údaje o záťaži ochorenia. Prehľad dlhodobějších scenárov v pokračujúcej postakútnej fáze a ich dôsledky pre opatrenia v oblasti verejného zdravia sú uvedené aj v správach ECDC s názvom *Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA* (Dlhodobé kvalitatívne scenáre a úvahy o ich dôsledkoch pre pripravenosť a reakciu na pandémiu ochorenia COVID-19 v EÚ/EHP)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. PRÍSPEVOK VÝBORU PRE ZDRAVOTNÚ BEZPEČNOSŤ (HSC) – 21/11/2022

2.1. Úloha Výboru pre zdravotnú bezpečnosť

Výbor EÚ pre zdravotnú bezpečnosť (HSC) bol zriadený v roku 2001 na žiadosť ministrov zdravotníctva EÚ ako neformálna poradná skupina pre zdravotnú bezpečnosť na európskej úrovni. Jeho úloha bola formalizovaná v roku 2013 prijatím rozhodnutia č. 1082/2013/EÚ¹⁴ a ďalej posilnená prijatím nariadenia o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia¹⁵.

HSC má mandát zohrávať úlohu pri koordinácii plánovania prevencie, pripravenosti a reakcie na závažné cezhraničné ohrozenia zdravia. HSC sa skladá zo zástupcov členských štátov na dvoch pracovných úrovniach: skupina na vyššej úrovni na pravidelné diskusie o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia a na prijímanie stanovísk a usmernení; a technické pracovné skupiny na diskusiu o konkrétnych témach.

S cieľom podporiť Komisiu pri vykonávaní nariadenia EÚ o digitálnom COVID preukaze EÚ v súvislosti s konkrétnymi otázkami verejného zdravia bol HSC konzultovaný prostredníctvom cielených prieskumov. Okrem toho HSC zriadil dve špecializované technické pracovné skupiny, ktoré sa opisujú v ďalšom texte.

2.2. Technická pracovná skupina HSC pre diagnostické pomôcky na COVID-19

V máji 2021 v súvislosti s pandémiou ochorenia COVID-19 zriadil HSC technickú pracovnú skupinu pre diagnostické testy na COVID-19¹⁶. Táto technická pracovná skupina združuje expertov z 27 členských štátov a Nórska, ako aj zástupcov Generálneho riaditeľstva pre zdravie a bezpečnosť potravín (GR SANTE), Spoločného výskumného centra (JRC) a Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC). GR SANTE a JRC predsedajú zasadnutiam technickej pracovnej skupiny.

Cieľom technickej pracovnej skupiny je najmä preskúmať návrhy predložené členskými štátmi, ako aj výrobcami pomôcok, ktoré majú byť zaradené do spoločného zoznamu antigénových testov na COVID-19 v EÚ¹⁷. Technická pracovná skupina, ktorá sa stretáva v priemere raz mesačne, posudzuje tieto návrhy na základe kritérií stanovených v odporúčaní Rady EÚ 2021/C 24/01¹⁸, ako aj kritérií, ktoré schválil HSC 21. septembra 2021.

¹⁴ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2022/2371 z 23. novembra 2022 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 1082/2013/EÚ (Ú. v. EÚ L 314, 6.12.2022, s. 26).

¹⁶ Ďalšie informácie sú k dispozícii na adrese: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_sk

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

¹⁸ Odporúčanie Rady k spoločnému rámcu používania a validácie rýchlych antigénových testov a vzájomného uznávania výsledkov testov na COVID-19 v EÚ 2021/C 24/01 (Ú. v. EÚ C 24, 22.1.2021, s. 1).

V prípade, že technická pracovná skupina usúdi, že je potrebná aktualizácia spoločného zoznamu antigénových testov na COVID-19 v EÚ, návrh sa predloží HSC na formálny súhlas. Takéto aktualizácie sa môžu týkať doplnenia a/alebo odstránenia antigénových testov alebo aktualizácií týkajúcich sa dostupnosti údajov a informácií (napr. uverejnenie nových validačných štúdií). Spolu s každou aktualizáciou spoločného zoznamu EÚ sa uverejňuje dodatok, v ktorom sa uvádzajú ďalšie podrobnosti a podkladové informácie k rozhodnutiam prijatým technickou pracovnou skupinou.

Od prvého zasadnutia technickej pracovnej skupiny sa uskutočnilo 28 stretnutí a spoločný zoznam antigénových testov EÚ bol aktualizovaný 19-krát. Zatiaľ čo v prvom vydaní spoločného zoznamu EÚ, ktorý bol uverejnený 17. februára 2021, bolo zahrnutých 26 antigénových pomôcok, k 11. novembru 2022 je v spoločnom zozname EÚ zahrnutých 249 antigénových testov na COVID-19, ktoré sú tak oprávnené na vydanie digitálnych COVID preukazov EÚ na základe potvrdenia o vykonaní testu a prekonaní ochorenia.

Výrobcovia predkladajú v priemere približne 15 nových žiadostí o zaradenie pomôcok do spoločného zoznamu EÚ týždenne, čo znamená, že každý mesiac odborníci, ktorí sa zúčastňujú na práci technickej pracovnej skupiny pre diagnostické pomôcky COVID-19, preskúmajú približne 60 nových žiadostí. Z týchto žiadostí podávajú výrobcovia z Číny približne 60 % a výrobcovia so sídlom v EÚ približne 19 %, čo potvrdzuje globálny rozmer a zameranie spoločného zoznamu EÚ.

2.3. Technická pracovná skupina HSC pre digitálne COVID preukazy EÚ o očkovaní vydané účastníkom klinického skúšania vakcíny proti ochoreniu COVID-19

Európsky parlament a Rada pri predĺžení uplatňovania nariadenia o digitálnom COVID preukaze EÚ stanovili, že členské štáty môžu vydať digitálny COVID preukaz EÚ osobám, ktoré sa zúčastňujú na prebiehajúcich klinických skúšaniach vakcín proti ochoreniu COVID-19, ktorým ešte nebolo udelené povolenie na uvedenie na trh, pokiaľ skúšania schválili etické komisie a príslušné orgány členských štátov. Takéto preukazy môžu uznávať iné členské štáty s cieľom upustiť od obmedzení voľného pohybu. Okrem toho nariadenie poveruje HSC aj vydávaním usmernení na zabezpečenie súladu pri akceptovaní týchto preukazov v celej EÚ.

V auguste 2022 zriadil HSC novú technickú pracovnú skupinu pre digitálne COVID preukazy EÚ o očkovaní vydané účastníkom klinického skúšania vakcíny proti ochoreniu COVID-19 s cieľom vypracovať usmernenie k jednotnému prístupu. Účastníkmi tejto skupiny sú odborníci nominovaní členskými štátmi (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Nórskom, agentúrou EMA, centrom ECDC, ako aj Radou pre koordináciu skúšania, ktorá združuje kľúčových koordinátorov klinických skúšaní a podporuje dôveryhodnú výmenu informácií o predbežných výsledkoch skúšaní a spoločných výzvach, ktoré treba riešiť. Technickej pracovnej skupine predsedá GR SANTE a GR RTD.

Technická pracovná skupina sa v septembri niekoľkokrát stretla, čo viedlo k vypracovaniu usmernenia s názvom Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials (Usmernenie k vzájomnému uznávaniu digitálnych COVID preukazov EÚ vydaných účastníkom klinického skúšania), ktoré prijal HSC 5. októbra 2022¹⁹. Ide o „živý dokument“, ktorý sa môže podľa potreby aktualizovať, a to aj pokiaľ ide o skúšania uvedené v zozname, v nadväznosti na schválenie zo strany HSC.

Hlavné body, na ktorých sa dohodli, boli tieto:

- Členské štáty by sa mali dohodnúť na jednotnom prístupe vzájomného uznávania pre všetky prebiehajúce klinické skúšania bez rozlišovania.
- Mali by sa vzťahovať na všetky klinické skúšania (verejne dostupné v rámci EÚ/EHS) vakcín proti ochoreniu COVID-19 v systéme EudraCT spravovanom agentúrou EMA alebo v systéme CTIS.
- Mal by sa zväziť aj obmedzený výber kľúčových medzinárodných skúšaní (v súčasnosti nie sú zahrnuté). Doplní sa podľa potreby na žiadosť zadávateľov skúšania.

V súčasnom návrhu usmerňovacieho dokumentu sa uvádza niekoľko argumentov v prospech prístupu, v rámci ktorého sa uznávajú všetky klinické skúšania vakcín proti ochoreniu COVID-19 v EÚ/EHP (zoznam sa má získať z databázy EudraCT spravovanej agentúrou EMA), ako aj niektorých kľúčových klinických skúšaní prebiehajúcich v tretích krajinách (na základe výberového procesu, na ktorom sa podieľa spoločnosť Vaccielerate, na žiadosť zadávateľov). Členské štáty by sa preto mali dohodnúť na jednotnom prístupe vzájomného uznávania pre všetky prebiehajúce klinické skúšania bez rozdielu, ak sú uvedené v prílohe k usmerňovaciemu dokumentu („živý“ dokument). Akékoľvek doplnenia tohto zoznamu a/alebo jeho zmeny by vždy podliehali procesu schválenia zo strany HSC.

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