

Bruselj, 22. december 2022
(OR. en)

Medinstitucionalni zadevi:
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

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	22. december 2022
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	COM(2022) 753 final
Zadeva:	PRILOGI k POROČILU KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

Delegacije prejmejo priloženi dokument COM(2022) 753 final.

Priloga: COM(2022) 753 final



EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

PRILOGI

k

POROČILU KOMISIJE EVROPSKEMU PARLAMENTU IN SVETU

v skladu s členom 16(3) Uredbe (EU) 2021/953 Evropskega parlamenta in Sveta o okviru za izdajanje, preverjanje in priznavanje interoperabilnih potrdil o cepljenju, testu in preboleli bolezni v zvezi s COVID-19 (digitalno COVID potrdilo EU) za olajšanje prostega gibanja med pandemijo COVID-19

PRILOGA I

Podrobna razčlenitev števila izdanih digitalnih COVID potrdil EU (do 1. novembra 2022)

	Potrdila o cepljenju	Izdana potrdila o testiranju (na podlagi testa NAAT ¹)	Potrdila o testiranju (na podlagi antigenских testov ²)	Potrdila o preboleli bolezni	Skupaj izdanih
Avstrija	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgija*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bolgarija	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Češka	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danska	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Nemčija*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estonija*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irska*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grčija	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Španija	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Francija	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Hrvaška	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italija	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Ciper	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Latvija	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
Luksemburg	3 356 713	1 754 345	864 963	382 003	6 358 024
Madžarska	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nizozemska**	319 010 858				319 010 858
Poljska*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugalska	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Romunija	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenija	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovaška	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finska*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Švedska*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Islandija	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Lichtenštajn	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norveška**	47 270 000				47 270 000
Skupaj EU/EGP	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Skupaj za potrdila o testiranju na podlagi testov NAAT in antigenских testov.

** Skupno število izdanih za vse tri vrste potrdil.

¹ „Test za dokaz prisotnosti pomnožene nukleinske kisline“, kot so polimerazna verižna reakcija z reverzno transkriptazo (RT-PCR), z zanko posredovano izotermno pomnoževanje (LAMP) in pomnoževanje s transkripcijo (TMA), ki se uporabljajo za odkrivanje prisotnosti ribonukleinske kisline (RNK) SARS-CoV-2.

² „Antigeni testi“ vključujejo hitre antigenske teste (RAT), tj. test, ki temelji na detekciji virusnih beljakovin (antigenov) z imunološkim preskusom na podlagi lateralnega vleka, ki pokaže rezultate v manj kot 30 minutah, in tudi laboratorijske antigenske teste.

PRILOGA II

Smernice Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni in Odbora za zdravstveno varnost

1. PRISPEVEK EVROPSKEGA CENTRA ZA PREPREČEVANJE IN OBVLADOVANJE BOLEZNI (ECDC) – 21. 11. 2022

1.1. Povzetek sedanjega stanja epidemioloških razmer

Za trenutne epidemiološke razmere v zvezi s COVID-19 so značilni trendi zmanjševanja števila primerov na ravni EU/EGP, tudi pri ljudeh, starih 65 let in več, pa tudi zmanjševanje stopenj umrljivosti. Kazalniki bolnišnic in enot za intenzivno nego so v primerjavi z zadnjimi tedni ostali stabilni ali pa upadajo po vsej regiji. Od podaljšanja uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU junija 2022 so države EU/EGP doživele val primerov, ki jih je spremljalo povečano število hospitalizacij in smrti zaradi COVID-19. V tem času sta prevladovali podrazličici omikrona BA.4 in BA.5 in nadomestili prej prevladujočo podrazličico omikrona BA.2. Podrazličici BA.4 in BA.5 imata več z imunoubežnostjo povezanih proteinskih aminokislinskih nadomestkov proteina S, nadomestitev pa se je pojavila v kratkem časovnem presledku. Število primerov hospitalizacij in smrti pa je bilo precej manjše v primerjavi z vnosom prvotne različice omikron v EU/EGP.

Glavne različice, ki trenutno krožijo v EU/EGP, so različne podrazličice omikrona z različnimi predhodniki (to so nasledniki BA.2, BA.4 in večinoma BA.5), ki so rezultat procesa evolucijske spremembe zadevnih izvornih podrazličic omikrona. Zanimivo je, da so bili za številne teh novih podrazličic potrebni podobni nizi mutacij v domeni receptorjev, na katero se vežejo – pojav, znan kot konvergentni razvoj –, za te mutacije pa je znano, da so povezane z imunoubežnostjo. Poleg tega nekatere od teh podrazličic kažejo precej visoko stopnjo raznolikosti od izvirne podrazličice (pet ali več mutacij proteina S). Primeri takih različic vključujejo BQ.1, BF.6 in BN.1.

Drug pojavljajoči se niz podrazličic virusa SARS-CoV-2, predstavlja rekombinantna podrazličica omikrona XBB: rekombinant dveh podrazličic BA.2 (BA.2.10.1.1 × BA.2.75.3.1.1.1). XBB je povzročila val okužb v številnih državah jugovzhodne Azije (npr. v Singapurju), in je na nizki ravni že bil odkrit v EU/EGP.

Na podlagi ocen, pridobljenih z uporabo modeliranja, se pričakuje, da bodo od sredine novembra do začetka decembra 2022 več kot 50 % okužb z virusom SARS-CoV-2 povzročile BQ.1 in njene podrazličice (npr. BQ.1.1). Pričakuje se, da bodo do začetka leta 2023 več kot 80 % primerov okužb z virusom SARS-CoV-2 povzročile BQ.1 in njene podrazličice.

Opaženo povečanje stopnje rasti BQ.1 je verjetno posledica predvsem imunoubežnosti. Ta različica in njene podrazličice bodo v prihodnjih tednih in mesecih verjetno prispevale k nadaljnjemu povečanju števila primerov COVID-19 v EU/EGP. Obseg povečanja števila primerov COVID-19 bo odvisno od številnih dejavnikov, vključno z imunsko zaščito pred okužbo, na katero vplivajo časovna opredelitev in pokritost režimov cepljenja proti COVID-19,

ter od obsega, časovne opredelitve in okolja različic prejšnjih pandemičnih valov SARS-CoV-2. Zaradi omejenih razpoložljivih podatkov ni dokaza o tem, da je BQ.1 povezana z večjo resnostjo okužbe kot krožeči različici BA.4/BA.5.

Doslej ni bila nobena od zgoraj opisanih podrazličic povezana z večjo resnostjo, čeprav je bilo na podlagi nedavnih študij nevtralizacije ugotovljeno, da so te podrazličice povezane z manjšo zaščito proti okužbi v primerjavi z njihovimi ustreznimi izvornimi podrazličicami (npr. BA.5).

Čeprav v EU/EGP zaradi povečanja deležev teh različic (zlasti BQ.1) še ni bil opažen učinek na epidemiologijo COVID-19, je še vedno pomembno nadaljevati njihovo spremljanje, še posebno ker ostaja uporaba drugega poživitvenega odmerka v ciljni skupini razmeroma nizka. Države bi morale biti še naprej pozorne na znake pojavljanja in širjenja BQ.1; s pravočasnim zaporednim poročanjem ohranjati natančne in reprezentativne teste in genomske nadzor ter krepiti kontrolne sisteme nadzora (na primarni ravni influenci podobna bolezen/akutna bolezen dihal in huda akutna bolezen dihal).

Razmere v zvezi s trenutno različico se močno razlikujejo od faz, v katerih so se pojavile različice alfa, delta ali omikron. Za vse te različice so bili značilni višja stopnja resnosti in/ali profili prenosljivosti v primerjavi s prej krožečimi različicami v času, ko sta bila imunost prebivalstva zaradi cepljenja in število primerov predhodne okužbe manjša, zato so pomenile dosti večje tveganje za posameznike v populaciji in tudi za zdravstvene sisteme.

Okolje trenutne različice in imunosti v državah EU/EGP kaže, da bi bila učinek oziroma vrednost uporabe digitalnih COVID potrdil EU z vidika javnega zdravja trenutno majhna.

1.2. Pomembni novi znanstveni dokazi o cepljenju, testih in preboleli boleznih v zvezi s COVID-19

1.2.1. Uporaba hitrih antigenih testov

Hitri antigeni testi za zaznavanje lahko prispeva k splošni zmogljivosti testiranja na SARS-CoV-2, saj zagotavlja prednost hitrejše obdelave testov in manjših stroškov, zlasti v primerih, v katerih je zmogljivost testiranja NAAT omejena ali ni na voljo. Vendar je njihova občutljivost na splošno manjša kot pri RT-PCR³. S hitrimi antigenimi testi za zaznavanje je mogoče odkriti prisotnost virusa SARS-CoV-2 (vključno z različicami virusa), ni pa mogoče ugotoviti/razlikovati skrb vzbujajočih različic. Vendar pa lahko z zgodnjim odkrivanjem zelo nalezljivih primerov pomagajo zmanjšati nadaljnji prenos s tem, da omogočajo hiter začetek sledenja stikom ali samoosamitve. Odbor EU za zdravstveno varnost je vzpostavil tehnično delovno skupino za diagnostične teste na COVID-19, ki se je dogovorila o skupnem, pogosto posodobljenem seznamu antigenih testov na COVID-19 (hitri antigeni testi za zaznavanje ter tudi laboratorijski antigeni testi), ki izpolnjujejo določena merila učinkovitosti.

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

Tehnična delovna skupina Odbora za zdravstveno varnost v okviru pojavljajočih se skrb vzbujajočih različic omikron od decembra 2021 razpravlja o učinkovitosti hitrih antigenih testov za zaznavanje. Zlasti so se pojavili pomisleki o hitrih antigenih testih za zaznavanje, ki odkrivajo izključno protein S (in se zato ne kombinirajo z nukleokapsidnim proteinom N) ter tudi virusno breme, merjeno ob različnem času in na različnih mestih (npr. grlo in nos) po okužbi z različico omikron. Tehnična delovna skupina Odbora za zdravstveno varnost bo še naprej spremljala razmere, tudi pojavljajoče se dokaze o morebitnem učinku skrb vzbujajoče različice omikron na učinkovitost hitrih antigenih testov za zaznavanje COVID-19, po potrebi pa bo ustrezno spremenila dogovorjena merila.

Doslej še ni bilo dokazano nobeno pomembno zmanjšanje virusnega bremena, ki bi lahko vplivalo na učinkovitost hitrih antigenih testov za zaznavanje za posameznike, okužene z različico omikron (v primerjavi s posamezniki, okuženimi z različico delta)⁴. Treba je poudariti, da so hitri antigeni testi za zaznavanje namenjeni predvsem odkrivanju nukleokapsidnega proteina N, ki v različicah omikron kaže manjšo spremembo kot protein S. Zaenkrat hitri antigeni testi za zaznavanje proteina S ali pri katerih je ciljni protein neznan, še niso bili označeni v skupnem seznamu EU. Nadaljnje študije potekajo, laboratoriji pa bi morali ostati pozorni za zagotovitev, da odkrivajo manjšo občutljivost hitrih antigenih testov za zaznavanje, ki se uporabljajo za različne skrb vzbujajoče različice.

1.2.2. Najnovejše informacije o prebolelosti okužbe s SARS-CoV-2

Cepljenje in tudi predhodna okužba ščitita posameznike, ki so pozneje izpostavljeni – ali ponovno izpostavljeni – virusu SARS-CoV-2, kar pomeni manjšo verjetnost okužbe in hudega poteka bolezni. Zaščita pred okužbo, pridobljena s cepljenjem, dokazano hitreje popusti kot zaščita, pridobljena s prebolelostjo, vendar pa je težko navesti točno trajanje zaščite, pridobljeno v okviru stalnega razvoja virusa SARS-CoV-2. Pojav različice omikron z dodatno zmogljivostjo imunoubežnosti je vplival na zaščito, pridobljeno s cepljenjem, in tudi na zaščito, pridobljeno s prebolelostjo, kar je povzročilo prebojne okužbe in ponovne okužbe⁵.

Pomemben dejavnik, ki ga je treba upoštevati pri potrdilih o preboleli bolezni, je, da po okužbi zaščita, bodisi pridobljena s cepljenjem bodisi s prebolelostjo, pomeni manjše tveganje za prenos. Ker je virusno breme pomemben dejavnik, ki vpliva na infektivnost, se lahko njegova laboratorijska nadomestna vrednost, tj. mejna vrednost cikla verižne reakcije s polimerazo v

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM, in drugi. Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant \(Dinamika virusnega bremena in trajanje pozitivnosti PCR na različico omikron virusa SARS-CoV-2\)](#) ; [Hay JA in drugi. Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study \(Količinska opredelitev učinka pretekle imunosti in različice na kinetiko virusa SARS-CoV-2 in ponovnega povečanja okužbe: retrospektivna kohortna študija\)](#) ; [Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattouet P, Genecand C, Iten A, in drugi. Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(Obremenitev z nalezljivim virusom pri necepljenih in cepljenih pacientih, okuženih z različicami delta in omikron divjega tipa virusa SARS-CoV-2\).](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 - PMC \(Zaščita naravne in hibridne imunosti na virus SARS-CoV-2 ter njuno popuščanje - PMC\) \(nih.gov\).](#)

realnem času, uporabi za preučevanje stopnje zaščite pred prenosom. Kadar je zaščita, pridobljena s cepljenjem in s prebolelostjo, visoka, je virusna replikacija zmanjšana in povzroči višje mejne vrednosti cikla pri osebah, ki se spopadajo s prebojnimi okužbami ali ponovnimi okužbami. Woodbridge in drugi so nedavno poročali o študiji več kot 460 000 rezultatov mejne vrednosti cikla pri necepljenih in cepljenih osebah ter osebah, ki so se okužile z različico delta ali omikron in bolezen prebolele, ki kaže na to, da čeprav nedavno cepljenje zmanjšuje virusno breme različice omikron, njegov učinek hitro popusti (po približno 70 dneh). Nasprotno pa stopnjo znatno počasnejšega popuščanja kažejo osebe, ki so prebolele bolezen, pri katerih so bile mejne vrednosti cikla do 18 mesecev vztrajno višje kot pri necepljenih osebah⁶.

Najnovejši podatki o cepilnem virusu z Japonske z uporabo 83 primerkov, odvzetih 19 cepljenim osebam in dvema necepljenima osebama, so pokazali, da je bila virusna RNK najvišja tri do šest dni po pojavu simptomov in se je sčasoma postopoma znižala, pri čemer v respiratornih vzorcih 10 dni po pojavu simptomov ni bilo odkritega nobenega kužnega virusa⁷. Rezultati študije, ki so jo izvedli Hay in drugi o dinamiki virusnega bremena in trajanja pozitivnosti PCR na različico omikron, je v povprečju pokazala manjši vrh virusne RNK in krajšo fazo okužbe kot pri okužbah z različico delta⁸. Okužbe s različico omikron so v povprečju trajale 9,87 dni (95-odstotni interval zaupanja 8,83–10,9) v primerjavi z 10,9 dnevi (95-odstotni interval zaupanja 9,41–12,4) pri okužbah z različico delta.

Puhach in drugi so opazili rahlo nižje titre nalezljivega virusa pri pacientih, okuženih s skrb vzbujajočo različico omikron, v primerjavi s pacienti, okuženimi z različico delta. Vendar ta razlika ni bila statistično pomembna⁹.

⁶ [Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection \(Dinamika virusnega bremena različic delta in omikron virusa SARS-CoV-2 po večkratnih odmerkih cepiva in predhodni okužbi\) | 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 \(Aktivna epidemiološka preiskava okužbe z virusom SARS-CoV-2, ki jo je povzročila različica omikron \(podrazličica pango B.1.1.529\) na Japonskem: predhodno poročilo o dobi kužnosti \(niid.go.jp\).](#)

⁸ [Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study \(Količinska opredelitev učinka pretekle imunosti in različice na kinetiko virusa SARS-CoV-2 in ponovnega povečanja okužbe: retrospektivna kohortna študija\) | medRxiv.](#)

⁹ [Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(Obremenitev z nalezljivim virusom pri necepljenih in cepljenih pacientih, okuženih z različico delta in omikron divjega tipa virusa SARS-CoV-2 \(medrxiv.org\).](#)

1.2.3. Najnovejše informacije o učinkovitosti cepiva¹⁰

Ocene učinkovitosti cepiva po prvem poživitvenem odmerku proti hudemu poteku bolezni so visoke, vendar učinkovitost sčasoma popusti

Študije o učinkovitosti cepiva proti hudemu poteku bolezni zaradi različice omikron kažejo, da je učinkovitost cepiva proti hudim potekom bolezni po cepljenju s poživitvenim odmerkom velika, saj kaže približno 77–94-odstotno zaščito v obdobju do 2–3 mesecev po prejemu poživitvenega odmerka. Študije s štiri- do šestmesečnim obdobjem spremljanja po prvem poživitvenem odmerku še naprej kažejo zaščito pred hudim potekom bolezni, saj ocene učinkovitosti cepiva v 27 od 35 študij (77 %) kažejo $\geq 70\%$ v obdobju do šest mesecev po poživitvenem odmerku mRNA, pri čemer zaščita sčasoma nekoliko popusti.

Na podlagi študij, ki preučujejo učinkovitost cepiva > 6 mesecev po prvem odmerku, je Združeno kraljestvo ugotovilo, da se je pri osebah, starih od 18 do 64 let, učinkovitost cepiva proti hudim potekom bolezni zmanjšala z 92,4 % pet do devet tednov po poživitvenem odmerku na 53,7 % 25 do 39 tednov po poživitvenem odmerku. Med osebami, starimi 65 let in več, se je učinkovitost cepiva proti hudim potekom bolezni zmanjšala z 92,4 % na 66,8 % 25–39 tednov po

¹⁰ Ta oddelek napotuje na: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(Poročilo o spremljanju cepiva proti COVID-19: 44. teden\) \(publishing.service.gov.uk\)](#); [Weekly epidemiological update on COVID-19 - 26 October 2022 \(Tedensko najnovejše epidemiološke informacije v zvezi s COVID-19 - 26. oktober 2022\) \(who.int\)](#); [Resource Library \(Knjižnica virov\) | ViewHub \(view-hub.org\)](#); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(Učinkovitost cepiv proti COVID-19 proti hudemu poteku bolezni pri okužbi s podrazličicama omikrona BA.4 in BA.5 v Angliji \(medrxiv.org\)\)](#); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron \(Učinkovitost in trajnost cepiva BNT162b2 proti različici omikron\)](#); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study \(Tveganje ponovne okužbe, zaščita cepiva in nevarnost okužbe s podrazličico omikrona BA.5: danska študija, ki temelji na nacionalni populaciji\)](#); [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 \(Rezultati laboratorijsko potrjene okužbe z virusom SARS-CoV-2 med ponovnim pojavom, ki sta ga povzročili podrazličici omikrona BA.4 in BA.5 v primerjavi s prejšnjimi vali v provinci Zahodna Kaplandija, Južna Afrika\)](#); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(Učinkovitost poživitvenih odmerkov cepiva mRNA proti COVID-19 proti hudim potekom bolezni pri okužbi z različico omikron \(medrxiv.org\)\)](#); [Comparative COVID-19 Vaccines Effectiveness in Preventing Infections, Hospitalizations, and Deaths with SARS-CoV-2 BA.5 and Ba.2 Omicron Lineages: A Case-Case and Cohort Study Using Electronic Health Records in Portugal \(Primerjalna učinkovitost cepiv proti COVID-19 pri preprečevanju okužb, hospitalizacij in smrti s podrazličicama omikrona BA.5 in BA.2 virusa SARS-CoV-2: študija posameznih primerov in kohortna študija z uporabo elektronskih zdravstvenih zapisov na Portugalskem\)](#); [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 \(Učinkovitost mRNA-1273 proti okužbi s podrazličicami omikrona BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, in BA.5 virusa SARS-CoV-2 in hospitalizaciji zaradi COVID-19 | medRxiv\)](#); [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 \(Učinkovitost monovalentnih cepiv mRNA proti hospitalizaciji v zvezi s COVID-19 med imunokompetentnimi odraslimi v obdobjih s prevladujočo različico omikron virusa SARS-CoV-2 v Združenih državah — IVY Network, 18 držav, 26. december 2021–31. avgust 2022 | MMWR \(Tedensko poročilo o obolevnosti in umrljivosti\) \(cdc.gov\)\)](#); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC 18 July 2022 \(Predhodne ugotovitve na področju javnega zdravja za strategije cepljenja proti COVID-19 v drugi polovici leta 2022, ECDC, 18. julij 2022\).](#)

poživitvenem odmerku. Hudi poteki bolezni so bili v tej študiji opredeljeni kot pacienti, ki prejemajo kisik, so predihavani ali v intenzivni oskrbi.

Prvi poživitveni odmerek ščiti torej pred hudim potekom bolezni z nekaterimi dokazi o popuščanju zaščite, ki se začne približno štiri mesece po cepljenju s prvim poživitvenim odmerkom.

Ocene učinkovitosti cepiva po drugem poživitvenem odmerku proti hudemu poteku bolezni in hospitalizaciji

Učinkovitost cepiva po drugem poživitvenem odmerku proti hudemu poteku bolezni ostaja v kratkem obdobju spremljanja, zajetem z doslej razpoložljivimi študijami, velika. Zdi se, da obnavlja rahlo zmanjšano zaščito, opaženo štiri mesece po prvem poživitvenem odmerku. Glede na konkreten rezultat in študijo je zaščita v razponu 40–77 % v primerjavi s tretjim odmerkom (postopna ali relativna učinkovitost cepiva¹¹) ter v razponu 66–86 % v primerjavi z necepljenimi. Nekatere študije so pokazale podobna postopna zmanjšanja zaščite po drugem poživitvenem odmerku, kot je to bilo mogoče opaziti pri prvem poživitvenem odmerku.

Najnovejša dolgoročna analiza iz Združenega kraljestva o učinkovitosti cepiva kaže na nekoliko popuščanje zaščite pred hospitalizacijo po drugem poživitvenem odmerku (četrti odmerek). Pri tej analizi je bilo ugotovljeno, da se je učinkovitost cepiva proti hospitalizaciji zaradi vseh podrazličic različice omikron (BA.1, BA.2, BA.4 in BA.5) s četrtim odmerkom povečala, postopna učinkovitost cepiva* po dveh do štirih tednih pa je bila 58,8 %. Ta postopna učinkovitost cepiva je na 10,8 % popustila šele 20 ali več tednov po prejemu četrtega odmerka.

Heterogene ocene učinkovitosti cepiva proti hudemu poteku bolezni zaradi podrazličic omikrona BA.4, BA.4.6 in BA.5

Razpoložljive študije kažejo različne rezultate o učinkovitosti cepiva proti hudim potekom bolezni, ki jih povzročajo podrazličice omikrona BA.4/BA.5. Študiji iz Združenega kraljestva in Južne Afrike nista pokazali velike razlike glede učinkovitosti cepiva proti različnim potekom bolezni pri podrazličicah BA.1, BA.2, BA.4 ali BA.5. Učinkovitost cepiva proti hudemu poteku bolezni, ki jo povzročajo BA.4/BA.5, se očitno ohranja (podobne rezultate so dale tudi študije z Danske in iz Južne Afrike). Vendar pa je bilo v nekaterih drugih študijah ugotovljeno, da je bila zaščita po tretjem ali četrtem odmerku proti hudim potekom bolezni manjša v primeru BA.5 v primerjavi z BA.1/BA.2 (Kanada, Portugalska, Združene države).

Nedavna analiza iz Združenega kraljestva sta na splošno pokazali, da ni dokazov o zmanjšani učinkovitosti cepiva proti hospitalizaciji pri podrazličici omikrona BA.4.6 v primerjavi z drugimi podrazličicami BA.4 ali BA.5.

Zaščita proti okužbi z različico omikron in prenos sta pri trenutnih cepivih omejena in kratkotrajna

¹¹ Postopna (ali relativna) učinkovitost cepiva pri četrtem odmerku je stopnja dodatne zaščite četrtega odmerka k preostali zaščiti, pridobljeni s tretjim odmerkom. Zato se zdi, da so te ocene nižje in niso neposredno primerljive z ocenami, pri katerih je učinkovitost cepiva izračunana glede na necepljene (poročilo Agencije Združenega kraljestva za zdravstveno varnost).

Učinkovitost cepiva proti simptomatski okužbi po cepljenju s prvim poživitvenim odmerkom mRNK popusti s približno 45–66-odstotnega razpona v prvih nič do treh mesecih na približno 25–45-odstotni razpon med tremi do šestimi meseci po poživitvenemu odmerku. Podatki o uspešnosti in učinkovitosti drugega poživitvenega odmerka mRNK so še vedno nezadostni. Drugi poživitveni odmerek izboljša učinkovitost cepiva proti okužbi, vendar se zdi, da hitro popusti, kot je bilo mogoče opaziti v doslej razpoložljivem kratkem obdobju spremljanja po drugem poživitvenem odmerku.

Pričakuje se bolj zapleteno dokumentiranje predhodne okužbe

Visoki prenosljivost in imunoubežnost različice omikron sta poleg milejših politik testiranja povzročili veliko število okužb med prebivalstvom. Hibridna imunost – razvije se s kombinacijo cepljenja in vsaj ene predhodne okužbe – je postala čedalje pogostejša. V sedanjih razmerah, ko so številne države spremenile politike in prakse testiranja, obstaja verjetnost, da število okužb še ni bilo zajeto in da imajo osebe v različnih državah članicah različen dostop do testiranja. Zato se zdi, da je natančno evidentiranje statusa hibridne imunosti zaradi spremenjenih praks testiranja manj verjetno ali neizvedljivo. To je pomembno upoštevati, saj se bodo številne osebe zaradi predhodne okužbe odločile, da se ne bodo cepile z enim ali več odmerki v okviru programa cepljenja proti COVID-19, vendar v trenutnih razmerah ne bodo vedno mogle predložiti dokazila o tem, v primerjavi s prvo fazo kampanje cepljenja proti COVID-19 v okviru izvajanja digitalnega COVID potrdila EU.

Bivalentna cepiva proti COVID-19, prilagojena različici omikron

V tej fazi ni razpoložljivih podatkov o učinkovitosti cepiva za bivalentna cepiva, prilagojena različici omikron. ECDC bo še naprej spremljal podatke o učinkovitosti cepiva in predložil najnovejše informacije o morebitnih dokazih, ko bodo na voljo. Praktični dokazi bodo bistveni za merjenje učinka, ki ga imajo nova bivalentna cepiva, prilagojena različici omikron, na preprečevanje okužbe in potek bolezni, saj je odobritev teh prilagojenih cepiv temeljila na študijah, v katerih so se zbirali podatki v zvezi z varnostjo in imunogenostjo.

V zvezi z novimi cepivi doslej ne obstajajo dokazi o tem, kako bodo vplivali na okužbo, prenos ali tveganje za hud potek bolezni v resničnem okolju in ali se lahko kakršne koli omejitve trajanja upoštevajo kot del izvajanja digitalnih COVID potrdil EU.

1.3. Dolgoročni scenariji

Čeprav je najakutnejša faza pandemije COVID-19 minila, je javno zdravje v EU/EGP zaradi pandemije COVID-19 še vedno precej obremenjeno. Natančneje, evidentirani podatki evropskega sistema spremljanja v letu 2022 samo za EU/EGP kažejo, da sta število okužb in število smrti v zvezi s COVID-19 precej večji od letnega števila okužb in smrti v zvezi z drugimi glavnimi nalezljivimi boleznimi v Evropi na njihovi ravni pred pandemijo¹². Trenutni dokazi, zlasti tisti o precej kratkotrajni zaščiti pred okužbo, pridobljeni s predhodnimi okužbami in cepljenji, kažejo v prihodnjih letih trajno letno razširjenost COVID-19.

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

Trajno breme COVID-19 bo verjetno v prihodnje še naprej nihalo. Obstajajo štirje ključni elementi, ki bodo posebno odločilni za časovno opredelitev in obseg prihodnjih valov COVID-19.

- Prvič, zaščita, pridobljena s cepljenjem, in naravno pridobljena zaščita pred okužbo ter hudimi poteki bolezni sčasoma popustita. Obseg popuščanja zaščite na ravni prebivalstva, tj. po prejšnjem valu ali kampanji cepljenja, znatno vpliva na verjetnost prihodnjih valov okužb in hudih potekov bolezni. Poleg tega bo na prihodnjo dinamiko COVID-19 močno vplival način, kako se bodo po številnih okužbah spreminjali resnost in prenos COVID-19 ter popuščanje zaščite pred njim, za kar je potrebnih več znanstvenih dokazov.
- Drugič, pojav bolj imunoubežnih ali bolj prenosljivih (pod)različic virusa SARS-CoV-2 je ključen dejavnik za prihodnje vale COVID-19, ki bo skupaj z vsako spremembo resnosti novih različic odločilen za povezano breme bolezni.
- Tretjič, začasna nihanja COVID-19 bo povečalo ali zmanjšalo človeško vedenje, ki zajema spremembe v vzorcih mobilnosti ljudi v počitniških obdobjih in povečano druženje v zaprtih prostorih v obdobjih hladnejšega vremena (zlasti v prihajajočem prazničnem obdobju) in tudi samozaščitno vedenje, ki je posledica dožemanja povečanega tveganja.
- Četrto, obstaja možnost pojava sezonskih vzorcev, ki jih povzročajo drugi dejavniki (kot je podnebje), ki lahko povzročijo nihanja bremena COVID-19 med letom.

Za zaključek, verjetne so visoke ravni stalnega, trajnega bremena COVID-19 z občasnimi nihanji, za podrobnejšo oceno prihodnjega poteka pandemije COVID-19 pa je potrebnih več znanstvenih dokazov o sero-epidemiologiji in reprezentativnih podatkov o bremenu bolezni. Za pregled dolgoročnih scenarijev v nadaljnji post-akutni fazi in njihove posledice za ukrepe na področju javnega zdravja glej tudi poročila ECDC o „Dolgoročnih kvalitativnih scenarijih in premislekih glede njihovih posledic na pripravljenost in odzivanje na pandemijo COVID-19 v EU/EGP“¹³.

2. PRISPEVEK ODBORA ZA ZDRAVSTVENO VARNOST – 21. NOVEMBER 2022

2.1. Vloga Odbora za zdravstveno varnost

Odbor za zdravstveno varnost je bil ustanovljen leta 2001 na zahtevo ministrov za zdravje EU kot neformalna svetovalna skupina za zdravstveno varnost na evropski ravni. Njegova vloga je bila formalizirana leta 2013 s sprejetjem Sklepa 1082/2013/EU¹⁴ in se je dodatno okrepila s sprejetjem uredbe o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje¹⁵.

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

¹⁴ Sklep št. 1082/2013/EU Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. oktobra 2013 o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in o razveljavitvi Odločbe št. 2119/98/ES (UL L 293, 5.11.2013, str. 1).

¹⁵ Uredba (EU) 2022/2371 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 23. novembra 2022 o resnih čezmejnih grožnjah za zdravje in razveljavitvi Sklepa št. 1082/2013/EU (UL L 314, 6.12.2022, str. 26).

Odbor za zdravstveno varnost je pooblaščen za sodelovanje pri usklajevanju načrtovanja preprečevanja resnih čezmejnih groženj za zdravje, pripravljenosti in odzivanja nanje. Odbor za zdravstveno varnost sestavljajo predstavniki držav članic na dveh delovnih ravneh: skupina na višji ravni za redne razprave o resnih čezmejnih nevarnostih za zdravje in za sprejemanje mnenj in smernic in tehnične delovne skupine za razpravljanje o posebnih temah.

Za podporo Komisiji pri izvajanju uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU v zvezi posebnimi zadevami na področju javnega zdravja so posvetovanja z Odborom za zdravstveno varnost potekala prek ciljno usmerjenih raziskav. Poleg tega je Odbor za zdravstveno varnost ustanovil dve namenski tehnični delovni skupini, opisani spodaj.

2.2. Tehnična delovna skupina Odbora za zdravstveno varnost za diagnostične pripomočke za COVID-19

V okviru pandemije COVID-19 je Odbor za zdravstveno varnost maja 2021 ustanovil tehnično delovno skupino za diagnostične teste na COVID-19¹⁶. Ta tehnična delovna skupina združuje strokovnjake iz 27 držav članic in Norveške ter predstavnike Generalnega direktorata za zdravje in varnost hrane (GD SANTE), Skupnega raziskovalnega središča (JRC) ter Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC). GD SANTE in JRC predsedujeta zasedanjem tehnične delovne skupine.

Cilj tehnične delovne skupine je zlasti pregledati predloge držav članic in proizvajalcev glede pripomočkov, ki naj bi bili vključeni na evropski skupni seznam antigenskih testov na COVID-19¹⁷. Tehnična delovna skupina, ki se v povprečju sestane enkrat mesečno, te predloge oceni glede na merila, določena v Priporočilu Sveta 2021/C 24/01¹⁸, in merila, ki jih je Odbor za zdravstveno varnost sprejel 21. septembra 2021.

Če tehnična delovna skupina meni, da je treba evropski skupni seznam antigenskih testov na COVID-19 posodobiti, pri Odboru za zdravstveno varnost uradno vloži predlog za uradni dogovor. Take posodobitve se lahko nanašajo na dodajanja in/ali odstranjevanja antigenskih testov ali posodobitve v zvezi z razpoložljivostjo podatkov in informacij (npr. objava novih validacijskih študij). Poleg vsake posodobitve evropskega skupnega seznama se objavi dodatek, ki določa nadaljnje podrobnosti in osnovne informacije v zvezi z odločitvami, ki jih sprejme tehnična delovna skupina.

Od prvega zasedanja tehnične delovne skupine je bilo organiziranih 28 zasedanj, evropski skupni seznam antigenskih testov pa je bil posodobljen 19-krat. Čeprav je bilo 26 antigenskih pripomočkov vključenih v prvo izdajo evropskega skupnega seznama, ki je bil objavljen 17. februarja 2021, je od 11. novembra 2022 na evropski skupni seznam vključenih

¹⁶ Več informacij je na voljo na: https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_sl.

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

¹⁸ Priporočilo Sveta o skupnem okviru za uporabo in validacijo hitrih antigenskih testov ter vzajemno priznavanje rezultatov testov na COVID-19 v EU (2021/C 24/01) (UL C 24, 22.1.2021, str. 1).

249 antigenskih testov na COVID-19, ki so torej upravičeni do izdaje digitalnih COVID potrdil EU o testu in preboleli bolezen za potovanja znotraj EU.

V povprečju proizvajalci vložijo približno 15 novih vlog na teden za pripomočke, ki jih želijo vključiti na evropski skupni seznam, kar pomeni, da strokovnjaki, ki sodelujejo v tehnični delovni skupini za diagnostične pripomočke za COVID-19, pregledajo približno 60 novih vlog. Proizvajalci iz Kitajske vložijo približno 60 % teh vlog, proizvajalci s sedežem v EU pa približno 19 %, kar potrjuje globalno razsežnost in osredotočenost, ki ju je pridobil evropski skupni seznam.

2.3. Tehnična delovna skupina Odbora za zdravstveno varnost za digitalna COVID potrdila EU, izdana udeležencem kliničnih preskušanj cepiv proti COVID-19

Evropski parlament in Svet sta ob podaljšanju uporabe uredbe o digitalnem COVID potrdilu EU določila, da lahko države članice izdajo digitalno COVID potrdilo EU osebam, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih cepiv proti COVID-19, ki potekajo, za katera še ni bilo izdano dovoljenje za promet, če so jih odobrili odbori za etiko in pristojni organi držav članic. Taka potrdila lahko priznajo druge države članice za izvzetje omejitev prostega gibanja. Poleg tega Uredba Odboru za zdravstveno varnost poverja nalogo, da izda smernice za zagotovitev usklajenosti na področju priznavanja teh potrdil po vsej EU.

Avgusta 2022 je Odbor za zdravstveno varnost ustanovil novo tehnično delovno skupino za digitalna COVID potrdila EU, izdana udeležencem kliničnih preskušanj cepiv proti COVID-19, da bi pripravila osnutek smernic o enotnem pristopu. V tej skupini sodelujejo strokovnjaki, ki so jih imenovali države članice (DE, PT, IT, LV, HU, PL, NL, SK, EL, LT), Norveška, agencija EMA, ECDC in tudi odbor za usklajevanje preskušanj, združuje pa koordinatorje ključnih kliničnih preskušanj ter podpira zaupanja vredno izmenjavo predhodnih ugotovitev preskušanj in skupne izzive, ki jih je treba obravnavati. Tehnični delovni skupini predsedujeta GD SANTE in GD RTD.

Tehnična delovna skupina je zasedala večkrat v septembru, rezultat tega pa so „Smernice o vzajemnem priznavanju digitalnih COVID potrdil EU, izdanih udeležencem kliničnih preskušanj“, ki jih je Odbor za zdravstveno varnost sprejel 5. oktobra 2022¹⁹. Gre za „živi dokument“, ki se lahko po potrebi, vključno z navedenimi preskušnji, posodablja, potem ko ga je sprejel Odbor za zdravstveno varnost.

Ključne dogovorjene točke so bile:

- države članice bi se morale dogovoriti o enotnem pristopu vzajemnega priznavanja za vsa klinična preskušanja, ki potekajo, brez razlik.

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

- Pristop bi se moral uporabljati za vsa v EU/EGP javno dostopna klinična preskušanja cepiv proti COVID-19, navedena v zbirki podatkov Evropske unije o kliničnih preskušanjih (EudraCT) ali informacijskem sistemu za klinična preskušanja, ki ju upravlja agencija EMA.
- Upoštevati bi bilo treba tudi omejen izbor ključnih mednarodnih preskušanj (ki trenutno ni vključen). Tega bi bilo treba dodati po potrebi na zahtevo sponzorjev preskušanj.

Sedanji osnutek smernic predstavlja številne argumente v podporo pristopu priznavanja vseh kliničnih preskušanj cepiv proti COVID-19 v EU/EGP (seznam je treba pridobiti iz zbirke podatkov EudraCT, ki jo upravlja agencija EMA) in tudi nekaj kliničnih preskušanj, ki potekajo v tretjih državah (na podlagi izbirnega postopka, ki vključuje Vaccelerate na zahtevo sponzorjev). Države članice bi se zato morale dogovoriti o enotnem pristopu vzajemnega priznavanja za vsa klinična preskušanja, ki potekajo, brez razlik, če so na seznamu v Prilogi k smernicam („živi“ dokument). Vsa dodajanja in/ali spremembe tega seznama mora vedno sprejeti Odbor za zdravstveno varnost.