

Bryssel den 22 december 2022
(OR. en)

Interinstitutionella ärenden:
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

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	22 december 2022
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	COM(2022) 753 final
Ärende:	BILAGOR till RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET enligt artikel 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19- pandemin

För delegationerna bifogas dokument – COM(2022) 753 final.

Bilaga: COM(2022) 753 final



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 22.12.2022
COM(2022) 753 final

ANNEXES 1 to 2

BILAGOR

till

RAPPORT FRÅN KOMMISSIONEN TILL EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

enligt artikel 16.3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

BILAGA I

Detaljerad fördelning över antal utfärdade digitala EU-covidintyg (den 1 november 2022)

	Vaccinationsintyg	Utfärdade testintyg (NAAT ¹)	Testintyg (antigentester ²)	Intyg om tillfrisknande	Utfärdade totalt
Österrike	29 530 095	101 550 683	41 028 145	4 874 457	176 983 380
Belgien*	79 787 027	17 697 026		3 953 739	101 437 792
Bulgarien	3 780 770	978 975	4 056 489	729 581	9 545 815
Tjeckien	15 829 724	6 262 236	6 575 741	3 158 340	31 826 041
Danmark	195 460 819	19 431 069	22 524 114	11 823 518	249 239 520
Tyskland*	230 102 428	19 870 219		14 385 835	264 358 482
Estland*	1 612 515	55 948		354 485	2 022 948
Irland*	9 578 627	1 101 766		658 472	11 338 865
Grekland	7 461 674	65 558	1 852 811	4 046 390	13 426 433
Spanien	71 573 161	927 298	1 329 612	1 673 402	75 503 473
Frankrike	159 761 394	79 334 152	127 816 134	13 222 359	380 134 039
Kroatien	3 571 421	94 960	2 565 564	871 425	7 103 370
Italien	133 188 044	33 529 419	131 558 809	23 395 438	321 671 710
Cypern	2 132 516	161 237	6 506 086	571 731	9 371 570
Lettland	3 776 860	418 706	68 136	537 730	4 801 432
Litauen	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
Ungern	17 728 741	572 738	237 470	620 908	19 159 857
Malta*	500 010	1 850		529	502 389
Nederländerna**	319 010 858				319 010 858
Polen*	33 038 041	1 169 690		1 576 975	35 784 706
Portugal	13 247 019	465 004	1 625 182	2 180 106	17 517 311
Rumänien	11 745 425	160 657	485 711	1 112 701	13 504 494
Slovenien	7 674 779	676 300	8 743 222	2 122 960	19 217 261
Slovakien	7 183 419	4 544 525	4 608 995	1 717 449	18 054 388
Finland*	15 597 406	2 247 618		1 078 752	18 923 776
Sverige*	16 986 725	689 620		11 414	17 687 759
Island	1 361 021	108 117	801 388	107 410	2 377 936
Liechtenstein	78 318	45 930	36 727	20 043	181 018
Norge**	47 270 000				47 270 000
Totalt EU/EES	1 443 890 636	296 472 172	364 279 504	96 449 012	2 201 091 324

* Sammanlagt antal NAAT- och antigen-testintyg

** Totalt antal utfärdade för alla tre typerna av intyg

¹ Nukleinsyraamplifieringstest: till exempel PCR med omvänd transkription (RT-PCR), loopmedierad isotermisk amplifiering (LAMP) och transkriptionsmedierad amplifiering (TMA), som används för att påvisa förekomsten av ribonukleinsyra (RNA) från SARS-CoV-2.

² Antigentest: antigen-tester i form av snabbtester, dvs. ett test som bygger på påvisande av virusproteiner (antigener) med hjälp av en immunanalys baserad på ett lateralt flöde som ger resultat på mindre än 30 minuter, eller laboratoriebaserade antigen-tester.

BILAGA II

Riktlinjer från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och hälsosäkerhetskommittén

1. BIDRAG FRÅN EUROPEISKA CENTRUMET FÖR FÖREBYGGANDE OCH KONTROLL AV SJUKDOMAR (ECDC) – 21.11.2022

1.1. Lägesrapport om den epidemiologiska situationen

Den aktuella epidemiologiska situationen till följd av covid-19 kännetecknas av att antalet fall på EU-nivå/EES-nivå minskar, bland annat bland personer i åldern 65 år och äldre, och av att dödstalen minskar. Indikatorerna för sjukhus och intensivvårdsavdelningar har förblivit stabila eller minskat i hela regionen i förhållande till de senaste veckorna. Sedan förordningen om EU:s digitala covidintyg förlängdes i juni 2022 har EU-/EES-länderna upplevt en våg av fall som åtföljts av fler sjukhusinläggningar och dödsfall på grund av covid-19. Under denna tid kom Omicron BA.4 och BA.5 att bli de huvudsakliga virusstammarna och ersatte den tidigare dominerande omikronstammen BA.2. BA.4 och BA.5 bär på flera aminosyrasubstitutioner i spikeproteinet som kringgår immunsystemet, och skiftet skedde inom ett kort tidsintervall. Antalet fall, sjukhusinläggningar och dödsfall var dock mycket lägre än i samband med att den ursprungliga omikronvarianten spreds i EU/EES.

De huvudsakliga varianter som för närvarande förekommer i EU/EES är olika omikronstammar vars ursprung skiljer sig åt (de härstammar från BA.2, BA.4 och främst BA.5), vilka är resultatet av att de respektive ursprungliga omikronstammarna har genomgått en process av evolutionär diversifiering. Intressant nog har många av dessa nya stammar fått liknande mutationsuppsättningar i den receptorbindande domänen – ett fenomen som kallas konvergent evolution. Dessa mutationer brukar förknippas med förmågan att kringgå immunsystemet. Vissa av dessa stammar uppvisar dessutom en ganska hög grad av diversifiering jämfört med ursprungsstammen (fem eller fler mutationer i spikeproteinet). Exempel på sådana varianter är BQ.1, BF.6 och BN.1.

Den rekombinanta omikronstammen XBB står för en annan framväxande uppsättning SARS-CoV-2-stammar, och är en rekombination av två BA.2-substammar (BA.2.10.1.1 x BA.2.75.3.1.1.1). XBB gav upphov till en våg i flera länder i Sydostasien (t.ex. Singapore) och har redan påvisats i låga nivåer i EU/EES-länderna.

Baserat på beräkningar väntas mer än 50 % av SARS-CoV-2-fallen i mitten av november till början av december 2022 bero på BQ.1 och dess substammar (t.ex. BQ.1.1). I början av 2023 väntas mer än 80 % av SARS-CoV-2-fallen bero på BQ.1 och dess substammar.

Den ökade spridningen av BQ.1 beror förmodligen främst på att denna variant kringgår immunsystemet. Tillsammans med sina substammar kommer den sannolikt att bidra till ett ökat antal fall av covid-19 i EU/EES under de kommande veckorna och månaderna. Hur omfattande ökningen av covid-19-fall blir kommer att bero på olika faktorer, bland annat immunskyddet, som hänger samman med när covid-19-vaccinationssystemen har genomförts och på deras

täckning. Den beror också på vilka varianter som har varit i omlopp under tidigare SARS-CoV-2-pandemivågor. När det gäller varianten av intresse, BQ.1, finns det på grundval av begränsade uppgifter inga belägg för att den är förknippad med allvarligare infektion än de spridda varianterna BA.4/BA.5.

Hittills har ingen av de stammar som beskrivits ovan varit förknippade med allvarligare sjukdom, även om nyligen genomförda neutraliseringsstudier tyder på att de ger ett sämre skydd mot infektion jämfört med deras respektive ursprungsstammar (t.ex. BA.5).

Även om någon inverkan på covid-19-epidemiologin ännu inte har observerats i EU/EES till följd av ökningen av dessa varianter (och i synnerhet BQ.1) är det fortfarande viktigt att fortsätta övervakningen, särskilt eftersom det fortfarande är relativt få individer i målgrupperna som tar den andra påfyllnadsdosen. ECDC understryker dock att medlemsstaterna bör vara fortsatt vaksamma på tecken på uppkomst och spridning av BQ.1. De bör dessutom upprätthålla känslig och representativ testning och genomisk övervakning med snabb sekvensrapportering och stärka de utökade övervakningssystemen (avseende influensaliknande sjukdomar/akuta luftvägsinfektioner och svåra akuta luftvägsinfektioner i primärvården).

Situationen med de aktuella varianterna skiljer sig avsevärt från de perioder då alfa, delta och omikron växte fram. Alla dessa varianter kännetecknades av allvarligare sjukdomsförlopp och/eller ökad smittspridning jämfört med tidigare spridda varianter, och detta vid en tidpunkt då vaccinationer och tidigare infektion inte hade lett till en lika hög immunitet bland befolkningen. De innebär därmed betydligt högre risker för individer i befolkningen och för hälso- och sjukvårdssystemen.

Den nuvarande varianten och immuniteten i EU-/EES-länderna tyder på att effekten/värdet av att använda EU:s digitala covidintyg för närvarande skulle vara låg ur ett folkhälsoperspektiv.

1.2. Relevanta nya vetenskapliga belägg för testning för, vaccination mot och tillfrisknande från covid-19

1.2.1. Användning av antigen tester i form av snabbtester

Antigen tester i form av snabbtester kan bidra till den övergripande testkapaciteten för SARS-CoV-2 tack vare kortare svarstider och lägre kostnader, särskilt i situationer då NAAT-testkapaciteten är begränsad eller otillgänglig. De är dock i allmänhet inte lika känsliga som PCR med omvänd transkription³. Antigen tester i form av snabbtester kan påvisa förekomst av SARS-CoV-2 (inklusive virusvarianter) men kan inte identifiera/differentiera mellan varianter av särskild betydelse. De kan dock bidra till att minska ytterligare smittöverföring genom att tidigt upptäcka mycket smittsamma fall, vilket gör det möjligt att snabbt inleda kontaktspårning eller självisolering. EU:s hälsosäkerhetskommitté har inrättat en teknisk arbetsgrupp för diagnostiska covid-19-test som har enats om en gemensam lista över antigen test för covid-19 som uppfyller

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

fastställda prestandakriterier (antigentester i form av snabbtester och laboriebaserade antigenester). Denna lista uppdateras regelbundet.

Sedan december 2021 har hälsosäkerhetskommitténs tekniska arbetsgrupp diskuterat hur antigenestekniken fungerar mot bakgrund av de nya omikronvarianterna av särskild betydelse. I all synnerhet har farhågor uttryckts över antigenester som endast är inriktade på spikeproteinet (och därför inte riktar in sig på nukleokapsidproteinet) samt den virusmängd som uppmäts vid olika tidpunkter och på olika ställen (t.ex. hals och näsa) vid omikronsmitta. Den tekniska arbetsgruppen kommer fortsatt att övervaka situationen, däribland belägg som kommer fram för hur omikronvarianten av särskild betydelse påverkar resultaten av antigenesterna för covid-19, och vid behov ändra de överenskomna kriterierna i enlighet med detta.

Hittills har någon betydande minskning inte påvisats av virusmängden som skulle kunna påverka antigenestresultatet för personer som smittats med omikron (jämfört med personer som smittats med delta)⁴. Det bör noteras att antigenester främst syftar till att påvisa nukleokapsidproteinet (N), vilket i omikronvarianterna uppvisar färre variationer än spikeproteinet (S). För närvarande är antigenester som är inriktade på S-proteinet eller för vilka målproteinet är okänt markerade i EU:s gemensamma lista. Ytterligare studier pågår, och laboratorerna bör vara fortsatt vaksamma för att se till att de upptäcker minskad känslighet hos de antigenester som används för olika virusvarianter av särskild betydelse.

1.2.2. Uppdateringar om tillfrisknande från SARS-CoV-2-infektion

Både vaccinering och tidigare infektion skyddar personer som senare exponeras – eller exponeras på nytt – för SARS-CoV-2-viruset, vilket leder till en lägre risk för infektion och allvarlig sjukdom. Det skydd som vaccination ger mot infektion har visat sig minska snabbare än det skydd som en person får efter att ha tillfrisknat från sjukdomen. Mot bakgrund av den kontinuerliga utvecklingen av SARS-CoV-2 är det dock svårt att specificera hur lång tid detta skydd består. Uppkomsten av omikron, med dess ytterligare förmåga att kringgå immunsystemet, har påverkat både vaccinationsskyddet och det skydd som fås efter tillfrisknande, vilket har lett till genombrottsinfektioner och reinfektioner⁵.

En viktig faktor att beakta när det gäller intyg om tillfrisknande är huruvida vaccinationsskyddet och skyddet efter tillfrisknande leder till en lägre risk för smittöverföring när en individ blir smittad. Eftersom virusmängden är en framträdande faktor som påverkar smittsamheten kan dess laboratoriesurrogat, det cykeltröskelvärde som uppnås vid realtids PCR (qPCR) med omvänd transkription, användas för att undersöka skyddet mot smittöverföring. I de fall då vaccinskyddet

⁴ [Hay JA, Kissler SM, Fauver JR, Mack C, Tai CG, Samant RM, et al., *Viral dynamics and duration of PCR positivity of the SARS-CoV-2 Omicron variant* \(inte översatt till svenska\), Hay JA et al. *Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study* \(inte översatt till svenska\), Puhach O, Adea K, Hulo N, Sattouf P, Genecand C, Iten A, et al., *Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron* \(inte översatt till svenska\).](#)

⁵ [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2 – PMC \(nih.gov\)](#) (inte översatt till svenska).

eller skyddet efter ett tillfrisknande är högt minskar virusreplikationen och resulterar i ett högre cykeltröskelvärde bland personer som drabbats av en genombrottsinfektion eller reinfektion. Woodbridge m.fl. rapporterade nyligen om en studie då cykeltröskelvärdena låg på över 460 000 för ovaccinerade, vaccinerade och tillfrisknade personer som smittats med delta eller omikron. Detta visar att även om den senaste vaccinationen minskar omikronvirusmängden avtar effekten snabbt (omkring 70 dagar). Effekten avtar dock betydligt långsammare bland tillfrisknade personer, som uppvisar ihållande högre cykeltröskelvärden än ovaccinerade personer i upp till 18 månader⁶.

Färska data om omikronvirusutgjutelse från Japan, omfattande 83 prover tagits på 19 vaccinerade personer och 2 ovaccinerade personer, visar att virus-RNA var högst 3–6 dagar från att symtomen bröt ut och gradvis minskade med tiden, och att inget infektiöst virus påvisades i luftvägsproverna 10 dagar efter att symtomen bröt ut⁷. Resultaten av en studie av Hay m.fl. om virusdynamiken och PCR-positivitetens varaktighet hos omikron visade på en lägre topp för virus-RNA och en kortare elimineringsfas än för deltainfektioner i genomsnitt⁸. Omikroninfektioner hade en genomsnittlig varaktighet på 9,87 dagar (95 % konfidensintervall 8,83–10,9) jämfört med 10,9 dagar (95 % konfidensintervall 9,41–12,4) för deltainfektioner.

Puhach m.fl. observerade något lägre infektiösa virusmängder hos patienter som smittats med omikronvarianten av särskild betydelse jämfört med deltasmittade patienter. Denna skillnad var dock inte statistiskt signifikant⁹.

⁶ [*Viral load dynamics of SARS-CoV-2 Delta and Omicron variants following multiple vaccine doses and previous infection* \[Nature Communications\]](#) (inte översatt till svenska).

⁷ [*Active epidemiological investigation on SARS-CoV-2 infection caused by Omicron variant \(Pango lineage B.1.1.529\) in Japan: preliminary report on infectious period \(niid.go.jp\)*](#) (inte översatt till svenska).

⁸ [*Quantifying the impact of immune history and variant on SARS-CoV-2 viral kinetics and infection rebound: a retrospective cohort study medRxiv*](#) (inte översatt till svenska).

⁹ [*Infectious viral load in unvaccinated and vaccinated patients infected with SARS-CoV-2 WT, Delta and Omicron \(medrxiv.org\)*](#) (inte översatt till svenska).

1.2.3. Uppdateringar om vaccineffektiviteten¹⁰

Vaccineffektiviteten mot allvarlig sjukdom uppskattas vara hög efter den första påfyllnadsdosen, men avtar med tiden

Studier av vaccineffektiviteten mot allvarlig sjukdom till följd av omikronvarianten tyder på att effektiviteten mot allvarliga följder är hög efter att en påfyllnadsdos har givits – 2–3 månader efter påfyllnadsdosen uppgår skyddet till cirka 77–94 %. Studier med en uppföljningsperiod på 4–6 månader efter den första påfyllnadsdosen visar på ett fortsatt skydd mot allvarlig sjukdom. Vaccineffektiviteten uppskattas till ≥ 70 % i 27 av 35 studier (77 %) upp till 6 månader efter mRNA-påfyllnadsdosen, med en lätt avtagande effekt över tid.

I studier där man undersökt vaccineffektiviteten i Förenade kungariket sex månader efter den första påfyllnadsdosen fann man att effektiviteten mot allvarliga följder minskade från 92,4 % vid 5–9 veckor till 53,7 % vid 25–39 veckor efter påfyllnadsdosen bland 18–64-åringarna. Bland dem som var 65 år och äldre minskade vaccineffektiviteten mot allvarliga följder från 92,4 % till 66,8 % vid 25–39 veckor. I denna studie definierades allvarliga följder som patienter som fick syre, lungventilation eller intensivvård.

Sammanfattningsvis skyddar den första påfyllnadsdosen mot allvarlig sjukdom, men skyddet tycks avta från och med omkring fyra månader efter den första påfyllnadsdosen.

Uppskattad vaccineffektivitet mot allvarlig sjukdom och sjukhusinläggning efter den andra påfyllnadsdosen

Efter en andra påfyllnadsdos är vaccineffektiviteten mot allvarlig sjukdom fortsatt hög under den korta uppföljningsperiod som de studier som hittills finns tillgängliga omfattar. Denna dos tycks återställa det något försämrade skyddet fyra månader efter den första påfyllnadsdosen. Beroende på det specifika resultatet och den aktuella studien ligger skyddet i intervallet 40–77 % jämfört med den tredje dosen (inkrementell eller relativ vaccineffektivitet¹¹) och i intervallet 66–86 %

¹⁰ I detta avsnitt hänvisas till följande webbplatser och publikationer: [COVID-19 vaccine surveillance report: week 44 \(publishing.service.gov.uk\)](https://www.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/111111/COVID-19_vaccine_surveillance_report_week_44.pdf); [Weekly epidemiological update on COVID-19 – 26 October 2022 \(who.int\)](https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19-26-october-2022); [Resource Library | ViewHub \(view-hub.org\)](https://viewhub.org/); [Effectiveness of the COVID-19 vaccines against severe disease with Omicron sub-lineages BA.4 and BA.5 in England \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [Effectiveness and Durability of the BNT162b2 Vaccine against Omicron](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [Risk of Reinfection, Vaccine Protection, and Severity of Infection with the BA.5 Omicron Subvariant: A Danish Nation-Wide Population-Based Study](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [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](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccine booster doses against Omicron severe outcomes \(medrxiv.org\)](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [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](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1); [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](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1) | 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 stater, den 26 december 2021 till den 31 augusti 2022](https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2022.10.26.22271111v1) | MMWR (cdc.gov); [Preliminary public health considerations for COVID-19 vaccination strategies in the second half of 2022, ECDC, den 18 juli 2022.](https://www.ecdc.europa.eu/en/publications/default.aspx?pubid=11254)

¹¹ Den inkrementella (eller relativa) vaccineffektiviteten för den fjärde dosen är det skydd som den fjärde dosen tillför utöver det återstående skydd som den tredje dosen gav. Dessa uppskattningar förefaller därför lägre och

jämfört med ovaccinerade. Vissa studier har visat på liknande försämringar av skyddet över tid efter den andra påfyllnadsdosen som vid den första påfyllnadsdosen.

En nyligen genomförd långsiktig analys av vaccineffektiviteten i Förenade kungariket visar att skyddet mot sjukhusinläggning minskar något efter den andra påfyllnadsdosen (fjärde dosen). Det framgick av analysen att vaccineffektiviteten mot sjukhusinläggning till följd av samtliga av omikronvariantens substammar (BA.1, BA.2, BA.4 och BA.5) förstärktes av en fjärde dos och att den inkrementella vaccineffektiviteten* efter 2–4 veckor var 58,8 %. Denna inkrementella vaccineffektiviteten minskade till endast 10,8 % vid 20 eller fler veckor efter den fjärde dosen.

Heterogena skattningar av vaccineffektiviteten mot allvarlig sjukdom till följd av omikronsubstammarna BA.4, BA.4.6 och BA.5

Studier visar på varierande resultat i fråga om vaccineffektiviteten mot allvarliga följder orsakade av omikronsubstammarna BA.4/BA.5. I studier från Förenade kungariket och Sydafrika har man inte funnit någon större skillnad i vaccineffektiviteten mot olika typer av följder av omikronsubstammarna BA.1, BA.2, BA.4 och BA.5. Vaccineffektiviteten mot allvarlig sjukdom till följd av BA.4/BA.5 tycks kvarstå (studier från Danmark och Sydafrika har lett till liknande resultat). Vissa andra studier har dock visat att skyddet mot allvarliga följder efter den tredje eller fjärde dosen var lägre för BA.5 jämfört med BA.1/BA.2 (Kanada, Portugal och Förenta staterna).

I en nyligen genomförd analys från Förenade kungariket konstaterades att det på det hela taget inte fanns några belägg för minskad vaccineffektivitet mot sjukhusinläggning till följd av omikronsubstammen BA.4.6 jämfört med andra substammar av BA.4 eller BA.5.

De nuvarande vaccinerna ger ett begränsat skydd mot omikroninfektion och omikronsmitta

Vaccineffektiviteten mot symtomatisk infektion avtar efter vaccinering med en första mRNA-påfyllnadsdos, och uppskattas uppgå till 45–66 % under de första tre månaderna till cirka 25–45 % vid tre till sex månader efter påfyllnadsdosen. Det finns fortfarande få uppgifter om verkan av och effektiviteten hos en andra påfyllnadsdos av mRNA-vaccin. En andra påfyllnadsdos förbättrar vaccineffektiviteten mot infektion, men effekten tycks avta snabbt under den korta uppföljningsperiod som för närvarande har analyserats efter den andra påfyllnadsdosen.

Ökad komplexitet förväntas i dokumentationen av tidigare infektion

Det faktum att omikronvarianten är mycket smittsam och kringgår immunförsvaret har i kombination med lättnader i testningen lett till ett stort antal fall bland befolkningen. Hybridimmunitet, som utvecklas genom en kombination av vaccinering och minst en tidigare infektion, har blivit allt vanligare. I och med att många länder i dagsläget har ändrat sina strategier och sin praxis för testning är det troligt att ett stort antal fall inte har registrerats och att enskilda personer har olika tillgång till testning i olika medlemsstater. Mot bakgrund av de ändrade testmetoderna förefaller det därmed osannolikt eller omöjligt att korrekt registrera

är inte direkt jämförbara med uppskattningar där vaccineffektiviteten beräknas i förhållande till ovaccinerade (Förenade kungarikets HSA-rapport).

hybridimmunitetstatusen. Detta är viktigt att beakta eftersom många personer kommer att välja att inte låta sig vaccineras om de har tagit en eller flera doser i covid-19-vaccinationsprogrammet och dessutom har haft en tidigare infektion. De kommer dock inte alltid att kunna styrka detta i det aktuella läget, jämfört med under den första fasen av covid-19-vaccinationskampanjen som en del av genomförandet av EU:s digitala covidintyg.

Omikronanpassade bivalenta covid-19-vacciner

I detta skede finns det inga uppgifter om vaccineffektiviteten hos de omikronanpassade bivalenta vaccinerna. ECDC kommer att fortsätta att övervaka uppgifterna om vaccineffektiviteten och tillhandahålla uppdateringar om alla belägg som framkommer. Belägg från verkligheten kommer att bli avgörande för att mäta effekten av de nya omikronanpassade bivalenta vaccinerna när det gäller att förebygga infektion och sjukdom, eftersom godkännandet av dessa anpassade vacciner byggde på studier med uppgifter om säkerhet och immunogenitet.

Det finns hittills inga belägg för hur de nya vaccinerna kommer att påverka infektionen, smittöverföringen eller risken för allvarlig sjukdom i verkliga sammanhang, eller för huruvida eventuella tidsgränser bör övervägas vid genomförandet av EU:s digitala covidintyg.

1.3. Långsiktiga scenarier

Trots att covid-19-pandemins mest akuta fas är över utgör covid-19 fortfarande en väsentlig börda för folkhälsan i EU/EES. Mer specifikt visar de uppgifter som registrerats för EU/EES i det europeiska övervakningssystemet enbart under 2022 att både antalet infektioner och dödsfall kopplade till covid-19 är betydligt högre än det årliga antalet infektioner och dödsfall av andra omfattande infektionssjukdomar i Europa före pandemin¹². De nuvarande beläggen, särskilt om det tämligen kortlivade skydd som tidigare infektioner och vaccinationer ger, tyder på en kontinuerlig årlig covid-19-prevalens de kommande åren.

Den ihållande covid-19-bördan kommer sannolikt att fortsätta att fluktuera över tid. Följande fyra nyckelfaktorer är särskilt avgörande för tidpunkten för och omfattningen av framtida covid-19-vågor:

- För det första minskar vaccinskyddet och det naturligt förvärvade skyddet mot infektion och allvarliga följder med tiden. Huruvida skyddet på populationsnivå avtar, t.ex. efter en tidigare våg eller en vaccinationskampanj, har en betydande inverkan på sannolikheten för framtida infektionsvågor och allvarliga följder. Dessutom kommer den framtida covid-19-dynamiken i hög grad att påverkas av sjukdomens allvarlighetsgrad, smittöverföring och huruvida skyddet avtar efter flera infektioner. På dessa områden krävs ytterligare vetenskapliga belägg.
- För det andra spelar uppkomsten av (sub-)stammar av SARS-CoV-2 som i högre grad kringgår immunförsvaret eller är smittsammare en avgörande roll för framtida covid-19-vågor. Detta i kombination med eventuella förändringar i allvarlighetsgraden hos nya varianter kommer att bli avgörande för den aktuella sjukdomsbördan.

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

- För det tredje kommer de periodvisa fluktuationerna av covid-19 att förstärkas eller minskas av människors beteenden. Det handlar bland annat om förändrade mobilitetsmönster under semesterperioderna, fler sociala evenemang inomhus vid kallare väder (särskilt under de stundande högtiderna) och självskyddande beteenden till följd av en ökad riskuppfattning.
- För det fjärde kan det finnas risk för att säsongsmässiga mönster uppstår till följd av andra faktorer, såsom klimatet, vilket kan leda till svängningar i covid-19-bördan under året.

Sammanfattningsvis är det troligt att vi kommer att få se en konstant och ihållande covid-19-börda med periodvisa fluktuationer. Det krävs ytterligare vetenskapliga belegg för seroepidemiologin samt representativa data om sjukdomsbördan för att en mer detaljerad bedömning av covid-19-pandemins framtida utveckling ska kunna göras. För en översikt över långsiktiga scenarier och deras konsekvenser för folkhälsoåtgärderna i denna fortsatta postakuta fas, se även ECDC:s rapport *Long-term qualitative scenarios and considerations of their implications for preparedness and response to the COVID-19 pandemic in the EU/EEA*¹³.

2. BIDRAG FRÅN HÄLSOSÄKERHETSKOMMITTÉN – 21.11.2022

2.1. Hälsosäkerhetskommitténs roll

EU:s hälsosäkerhetskommitté inrättades 2001 på begäran av EU:s hälso- och sjukvårdsministrar som en informell rådgivande grupp för hälsosäkerhet på europeisk nivå. Dess roll formaliserades 2013 genom antagandet av beslut 1082/2013/EU¹⁴ och stärktes ytterligare i samband med antagandet av förordningen om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa¹⁵.

Hälsosäkerhetskommittén har mandat att spela en samordnande roll i förebyggandet av samt beredskaps- och insatsplaneringen för allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Hälsosäkerhetskommittén består av företrädare för medlemsstaterna fördelade på två arbetsnivåer: en högnivågrupp, som för regelbundna diskussioner om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och för antagande av yttranden och vägledning, samt tekniska arbetsgrupper, som diskuterar specifika frågor.

För att kommissionen ska få stöd i genomförandet av förordningen om EU:s digitala covidintyg när det gäller särskilda folkhälsofrågor har hälsosäkerhetskommittén rådfrågats genom riktade undersökningar. Dessutom har hälsosäkerhetskommittén inrättat två särskilda tekniska arbetsgrupper, vilka beskrivs nedan.

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

¹⁴ Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG (EUT L 293, 5.11.2013, s. 1).

¹⁵ Europaparlamentets och rådets förordning 2022/2371/EU av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU (EUT L 314, 6.12.2022, s. 26).

2.2. Hälsosäkerhetskommitténs tekniska arbetsgrupp för produkter för covid-19-diagnostik

Mot bakgrund av covid-19-pandemin inrättade EU:s hälsosäkerhetskommitté i maj 2021 en teknisk arbetsgrupp för diagnostiska covid-19-test¹⁶. Den tekniska arbetsgruppen är sammansatt av sakkunniga från de 27 medlemsstaterna och Norge samt av företrädare för generaldirektoratet för hälsa och livsmedelssäkerhet (GD Hälsa och livsmedelssäkerhet), gemensamma forskningscentrumet (JRC) och Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC). GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och JRC leder mötena i den tekniska arbetsgruppen.

Syftet med den tekniska arbetsgruppen är framför allt att se över de förslag som lagts fram av medlemsstaterna och tillverkarna om att produkter ska tas upp i EU:s gemensamma lista över antigen-tester för covid-19¹⁷. Den tekniska arbetsgruppen, som sammanträder i genomsnitt en gång i månaden, bedömer förslagen mot bakgrund av de kriterier som fastställs i rådets rekommendation EU 2021/C 24/01¹⁸ samt de kriterier som hälsosäkerhetskommittén enades om den 21 september 2021.

Om den tekniska arbetsgruppen anser att det krävs en uppdatering av EU:s gemensamma lista över antigen-tester för covid-19 lägger den fram ett förslag inför hälsosäkerhetskommittén för ett formellt godkännande. Uppdateringarna kan gälla tillägg och/eller avlägsnande av antigen-tester eller uppdateringar av data och information (t.ex. offentliggörande av nya valideringsstudier). Ett addendum offentliggörs tillsammans med varje uppdatering av EU:s gemensamma lista med ytterligare uppgifter och bakgrundsinformation om de beslut som fattas av den tekniska arbetsgruppen.

Sedan den tekniska arbetsgruppen sammanträdde för första gången har 28 möten anordnats och EU:s gemensamma lista över antigen-tester uppdaterats 19 gånger. 26 antigen-produkter ingick i den första upplagan av EU:s gemensamma lista, som offentliggjordes den 17 februari 2021. Från och med den 11 november 2022 ingår dock 249 covid-19-antigen-tester i EU:s gemensamma lista och godtas därmed för utfärdande av digitala EU-intyg om covidtestning och tillfrisknande för resor inom EU.

I genomsnitt lämnar tillverkarna in omkring 15 nya ansökningar per vecka för produkter som de vill ska tas upp i EU:s gemensamma lista, vilket innebär att de sakkunniga inom den tekniska arbetsgruppen för produkter för covid-19-diagnostik granskar omkring 60 nya ansökningar varje månad. Av dessa ansökningar lämnar tillverkare från Kina in omkring 60 % och tillverkare i EU omkring 19 %, vilket visar på den globala dimensionen och den internationella uppmärksamhet som EU:s gemensamma lista har fått.

¹⁶ Mer information finns på https://health.ec.europa.eu/health-security-and-infectious-diseases/crisis-management/covid-19-diagnostic-tests_sv.

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

¹⁸ Rådets rekommendation om en gemensam ram för användning och validering av antigen-tester i form av snabbtester och ömsesidigt erkännande i EU av covid-19-testresultat 2021/C 24/01 (EUT C 24, 22.1.2021, s. 1).

2.3. Hälsosäkerhetskommitténs tekniska arbetsgrupp för digitala EU-covidintyg som utfärdas till deltagare i kliniska prövningar av covid-19-vacciner

I samband med att Europaparlamentet och rådet förlängde förordningen om EU:s digitala covidintyg föreskrev de att medlemsstaterna får utfärda EU:s digitala covidintyg till personer som deltar i pågående kliniska prövningar av covid-19-vacciner som ännu inte har beviljats godkännande för försäljning, så länge prövningen har godkänts av medlemsstaternas etiska kommittéer och behöriga myndigheter. Sådana intyg får godtas av andra medlemsstater i syfte att bevilja undantag från inskränkningar i den fria rörligheten. Genom förordningen får dessutom hälsosäkerhetskommittén i uppdrag att utfärda riktlinjer för att säkerställa samstämmighet när det gäller godtagandet av dessa intyg i hela EU.

I augusti inrättade hälsosäkerhetskommittén en ny teknisk arbetsgrupp för digitala EU-covidintyg som utfärdas till deltagare i kliniska prövningar av covid-19-vacciner i syfte att utarbeta riktlinjer för en gemensam strategi. Gruppen består av sakkunniga som utsetts av medlemsstaterna (Tyskland, Portugal, Italien, Lettland, Ungern, Polen, Nederländerna, Slovakien, Grekland, Litauen), Norge, EMA, ECDC och samordningsnämnden för prövningar, som samlar viktiga samordnare för kliniska prövningar och främjar ett tillförlitligt utbyte om preliminära prövningsresultat och gemensamma utmaningar som måste hanteras. GD Hälsa och livsmedelssäkerhet och GD Forskning och innovation är ordförande för den tekniska arbetsgruppen.

Den tekniska arbetsgruppen sammanträdde flertalet gånger i september, och detta resulterade i riktlinjerna *Guidance on the mutual acceptance of EU Digital COVID Certificates issued to participants of clinical trials*, vilka hälsosäkerhetskommittén antog den 5 oktober 2022¹⁹. Det är ett s.k. levande dokument som vid behov kan uppdateras efter hälsosäkerhetskommitténs godkännande, även i fråga om de prövningar som förtecknas.

De viktigaste punkterna som man enades om var följande:

- Medlemsstaterna bör enas om en enhetlig strategi för ömsesidigt godkännande av alla pågående kliniska prövningar, utan att göra åtskillnad.
- Detta bör gälla alla kliniska prövningar av covid-19-vacciner som är allmänt tillgängliga i EU/EES och som förtecknas i det EMA-förvaltade systemet EudraCT eller i CTIS.
- Ett begränsat urval viktiga internationella prövningar bör också övervägas (omfattas ännu inte). Dessa ska läggas till vid behov och på begäran av prövningssponsorerna.

I det nuvarande utkastet till riktlinjer presenteras ett antal argument till stöd för en strategi för godkännande av alla kliniska prövningar av covid-19-vacciner i EU/EES (listan ska hämtas från EMA-förvaltade EudraCT) samt av vissa viktiga kliniska prövningar som pågår i tredjeländer

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

(baserat på ett urvalsförfarande som inbegriper Vaccelerate, på begäran av sponsorerna). Medlemsstaterna bör därför enas om en enhetlig strategi för ömsesidigt godtagande av alla pågående kliniska prövningar, utan att göra någon åtskillnad, om dessa finns med i listan i bilagan till vägledningsdokumentet (det ”levande” dokumentet). Eventuella tillägg och/eller ändringar av denna lista ska alltid göras föremål för ett förfarande för godkännande från hälsosäkerhetskommittén.