

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/503

z dnia 29 marca 2022 r.

zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do zwolnienia małoletnich z okresu uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie ram wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 5 ust. 2 i 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem (UE) 2021/953 ustanowiono ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia posiadaczom takiego zaświadczenia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Rozporządzenie przyczynia się również do ułatwienia stopniowego i skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobody przemieszczania się wprowadzonych przez państwa członkowskie zgodnie z prawem Unii w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.
- (2) 21 grudnia 2021 r. Komisja przyjęła rozporządzenie delegowane (UE) 2021/2288 ⁽²⁾ zmieniające rozporządzenie (UE) 2021/953, w którym ustanawia się, do celów podróży, standardowy okres uznawania zaświadczeń o szczepieniu wskazujących na zakończenie serii szczepień pierwotnych wynoszący 270 dni. W rozporządzeniu tym przewidziano, że, aby zapewnić skoordynowane podejście, państwa członkowskie nie mogą uznawać zaświadczeń o szczepieniu wskazujących na zakończenie serii szczepień pierwotnych, jeżeli od podania wskazanej w nich dawki upłynęło więcej niż 270 dni. Jednocześnie państwa członkowskie nie mogą przewidywać do celów podróży okresu uznawania krótszego niż 270 dni.
- (3) Należy dostosować przepisy dotyczące standardowego okresu uznawania wynoszącego 270 dni ustanowione w rozporządzeniu delegowanym (UE) 2021/2288 w odniesieniu do zaświadczeń o szczepieniu będących w posiadaniu osób poniżej 18 roku życia. Wynika to z ponownej oceny podejścia dotyczącego okresu uznawania, o której mowa w motywie 15 tego rozporządzenia delegowanego.
- (4) 24 lutego 2022 r. Europejska Agencja Leków („EMA”) ogłosiła, że jej Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi zalecił, że w stosownych przypadkach nastolatkom w wieku od 12 lat można podawać dawkę przypominającą szczepionki Comirnaty przeciwko COVID-19 ⁽³⁾. Komitet uznał, że dostępne dowody są wystarczające, aby stwierdzić, że reakcja odpornościowa na dawkę przypominającą u nastolatków będzie co najmniej równa reakcji u osób dorosłych. Na podstawie dostępnych danych nie stwierdzono żadnych nowych zastrzeżeń co do bezpieczeństwa. 28 lutego 2022 r. Komisja przyjęła decyzję wykonawczą zmieniającą odpowiednio warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu przyznane Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2288 z dnia 21 grudnia 2021 r. zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do okresu uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID wskazującego na zakończenie serii szczepień pierwotnych (Dz.U. L 458 z 22.12.2021, s. 459).

⁽³⁾ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁽⁴⁾ Decyzja wykonawcza Komisji z dnia 28 lutego 2022 r. zmieniająca przyznane decyzją C(2020) 9598 (final) warunkowe pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego stosowanego u ludzi „Comirnaty – tozinameran, szczepionka mRNA przeciw COVID-19 (ze zmodyfikowanymi nukleozydami)” (C(2022) 1351 final).

- (5) Opinia EMA stanowi argument na poparcie krajowych kampanii szczepień w tych państwach członkowskich, które decydują się na oferowanie nastolatkom szczepień przypominających. Jednocześnie, jak zauważyła EMA, przy podejmowaniu decyzji o tym, czy i kiedy należy oferować dawkę przypominającą w tej grupie wiekowej, należy wziąć pod uwagę takie czynniki jak zdolność do przenoszenia się i prawdopodobny ciężki przebieg choroby u młodszych osób, zwłaszcza w przypadku wariantu omikron, znane ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, w szczególności bardzo rzadkie, ale poważne powikłanie w postaci zapalenia mięśnia sercowego, a także istnienie innych środków ochronnych i ograniczeń. W związku z tym to eksperci kierujący kampanią szczepień w każdym państwie członkowskim powinni doradzać w sprawie optymalnej decyzji i harmonogramu dla ich kraju.
- (6) W swoim sprawozdaniu technicznym z 8 lutego 2022 r. w sprawie skuteczności szczepionek przeciwko COVID-19 u nastolatków w wieku 12–17 lat oraz tymczasowych względów zdrowia publicznego dotyczących podawania dawki przypominającej ⁽⁷⁾ Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób („ECDC”) stwierdziło, że dostępne badania dotyczące skuteczności cyklu szczepień pierwotnych przeciwko COVID-19 w przypadku zakażenia wariantem delta, będącym wariantem szczególnej uwagi, objawów choroby i ciężkiego jej przebiegu wykazały bardzo wysoki poziom ochrony u nastolatków. Według ECDC dostępne dowody naukowe wskazujące na to, że odporność nastolatków słabnie po szczepieniu, są ograniczone. Dostępne dane sugerowały zmniejszenie skuteczności szczepionki w zapobieganiu zakażeniu objawowemu po okresie pięciu do sześciu miesięcy po zakończeniu cyklu szczepień pierwotnych, jednak w momencie sporządzania sprawozdania nie były dostępne żadne dowody na to, że zmniejsza się odporność na ciężki przebieg choroby. Modelowanie matematyczne przeprowadzone przez ECDC sugerowało, że dawki przypominające w przypadku nastolatków prawdopodobnie nie miałyby znaczącego wpływu na przenoszenie SARS-CoV-2 na poziomie populacji.
- (7) W odpowiedzi na zapytanie Komisji duża liczba ekspertów z państw członkowskich zebranych w ramach Komitetu ds. Bezpieczeństwa Zdrowia ustanowionego na mocy art. 17 decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE ⁽⁸⁾ uznała, że nawet jeżeli niektóre państwa członkowskie mogą zdecydować, na podstawie różnych wytycznych przedstawionych przez EMA, o zaoferowaniu nastolatkom szczepień przypominających, należy zwolnić małoletnich ze standardowego okresu uznawania ustanowionego rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/2288. Nie wszystkie państwa członkowskie oferują obecnie szczepienia przypominające osobom poniżej 18 roku życia.
- (8) W związku z tym standardowy okres uznawania powinien być ograniczony do osób w wieku 18 lat i starszych.
- (9) Podobnie jak w przypadku standardowego okresu uznawania ustanowionego rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/2288, zwolnienie dla osób poniżej 18 roku życia należy stosować na etapie weryfikowania, w tym przez dostosowanie aplikacji mobilnych wykorzystywanych do weryfikacji unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID. Biorąc pod uwagę, że zaświadczenia o szczepieniu zawierają datę urodzenia posiadacza, aplikacje mobilne wykorzystywane do weryfikacji są w stanie określić, czy należy stosować standardowy okres uznawania. W tym kontekście zwolnienie powinno mieć zastosowanie do osób poniżej 18 roku życia w dniu weryfikacji zaświadczenia.
- (10) Komisja powinna nadal monitorować i regularnie ponownie oceniać podejście dotyczące okresu uznawania, w celu sprawdzenia, czy konieczne mogą być dostosowania, na podstawie nowo pojawiających się dowodów naukowych, w tym w odniesieniu do okresu uznawania zaświadczeń wskazujących na podanie dawki przypominającej.
- (11) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953.
- (12) W świetle nowo pojawiających się dowodów naukowych dotyczących podawania nastolatkom w wieku od 12 lat dawki przypominającej, uwzględniając w szczególności takie czynniki jak zdolność do przenoszenia się i prawdopodobny ciężki przebieg choroby u młodszych osób oraz znane ryzyko wystąpienia skutków ubocznych, a także skuteczność cyklu szczepień pierwotnych przeciwko COVID-19 w tej grupie wiekowej, szczególnie pilna potrzeba wymaga zastosowania procedury, o której mowa w art. 13 rozporządzenia (UE) 2021/953. Pomimo tych zmian opóźnienie podjęcia natychmiastowych działań zwiększyłoby również ryzyko nieuznawania zaświadczeń o szczepieniu będących w posiadaniu małoletnich. W związku z tym zastosowanie ma tryb pilny przewidziany w art. 13 rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (13) Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla decyzji państw członkowskich dotyczących ich krajowych kampanii szczepień.
- (14) Aby zapewnić wystarczająco dużo czasu na techniczne wdrożenie niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie powinny mieć możliwość stosowania do 6 kwietnia 2022 r. standardowego okresu uznawania ustanowionego rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/2288 również do zaświadczeń osób poniżej 18 roku życia.

⁽⁷⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁸⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1082/2013/UE z dnia 22 października 2013 r. w sprawie poważnych transgranicznych zagrożeń zdrowia oraz uchylająca decyzję nr 2119/98/WE (Dz.U. L 293 z 5.11.2013, s. 1).

- (15) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W pkt 1 załącznika do rozporządzenia (UE) 2021/953 lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) data szczepienia, wskazująca datę ostatniej otrzymanej dawki (zaświadczenia będące w posiadaniu osób w wieku 18 lat i starszych wskazujące na zakończenie serii szczepień pierwotnych uznaje się tylko wtedy, gdy od daty ostatniej dawki w tej serii upłynęło nie więcej niż 270 dni);”.

Artykuł 2

Do 6 kwietnia 2022 r. państwa członkowskie mogą stosować pkt 1 lit. h) załącznika do rozporządzenia (UE) 2021/953 zmienionego rozporządzeniem delegowanym (UE) 2021/2288 również do zaświadczeń będących w posiadaniu osób poniżej 18 roku życia.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 29 marca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN