

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/503****2022/EES/47/32****frá 29. mars 2022****um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 sem varðar það að veita ólögráða börnum undanþágu frá viðurkenningartímabili bólusetningarvottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 frá 14. júní 2021 um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (stafrænt ESB-vottorð vegna COVID) til að auðvelda frjálsa för á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir ⁽¹⁾, einkum 2. og 4. mgr. 5. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (ESB) 2021/953 er mælt fyrir um ramma um útgáfu, sannprófun og viðurkenningu samvirkandi COVID-19-vottorða um bólusetningu, próf og bata (hér á eftir nefnt „stafrænt ESB-vottorð vegna COVID“) í því skyni að auðvelda handhöfum þeirra að nýta sér rétt sinn til frjálsrar farar á meðan COVID-19-heimsfaraldurinn stendur yfir. Hún stuðlar einnig að því að auðvelda afléttingu í áföngum, með samræmdum hætti, á takmörkunum á frjálsri för sem aðildarríkin hafa sett í samræmi við lög Sambandsins til að hefta útbreiðslu SARS-CoV-2.
- 2) Hinn 21. desember 2021 samþykkti framkvæmdastjórnin framselda reglugerð (ESB) 2021/2288 ⁽²⁾ um breytingu á reglugerð (ESB) 2021/953 þar sem komið var á, með tilliti til ferðalaga, stöðluðu 270 daga viðurkenningartímabili bólusetningarvottorða þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk. Sú framselda reglugerð kveður á um að til að tryggja samræmda nálgun skuli aðildarríkin ekki viðurkenna bólusetningarvottorð þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk ef meira en 270 dagar hafa liðið frá bólusetningunni sem þar er tilgreind. Jafnframt eiga aðildarríkin ekki að kveða á um viðurkenningartímabil sem er styttra en 270 dagar með tilliti til ferðalaga.
- 3) Aðlaga þarf reglurnar um staðlaða 270 daga viðurkenningartímabilið, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, að því er varðar bólusetningarvottorð einstaklinga undir 18 ára aldri. Þetta var ákveðið í kjölfar endurmats á nálguninni varðandi viðurkenningartímabilið sem getið er í 15. forsendu þeirrar framseldu reglugerðar.
- 4) Hinn 24. febrúar 2022 tilkynnti Lyfjastofnun Evrópu að mannalyfjanefnd hennar hefði mælt með því að gefa mætti unglingum frá 12 ára aldri örvunarbólusetningu með COVID-19-bóluefninu Comirnaty, eftir því sem við ætti. ⁽³⁾ Nefndin taldi að fyrir lægju nægilegar vísbendingar til þess að álykta að ónæmissvörun unglinga við örvunarbólusetningu væri a.m.k. jafngild og hjá fullorðnum. Fyrirliggjandi gögn leiddu ekki í ljós nein ný öryggisvandamál. Til samræmis við það samþykkti framkvæmdastjórnin 28. febrúar 2022 framkvæmdarákvörðun um breytingu á skilyrta markaðsleyfinu sem veitt hafði verið fyrir Comirnaty ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 30.3.2022, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 136/2022 frá 29. apríl 2022 um breytingu á V. viðauka (Frelsi launþega til flutninga) og VIII. viðauki (Staðfesturétur) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 211, 15.6.2021, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2288 frá 21. desember 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2021/953 að því er varðar viðurkenningartímabil bólusetningarvottorða sem gefin eru út með sniði stafræna ESB-vottorðsins vegna COVID þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk (Stjtið. ESB L 458, 22.12.2021, bls. 459).

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

⁽⁴⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. febrúar 2022 um breytingu á skilyrta markaðsleyfi sem veitt var með ákvörðun C(2020) 9598(lokaútg.) fyrir mannalyfið „Comirnaty (tozinameran), mRNA-bóluefni gegn COVID-19 (með breytingu á kímisleifum)“ (C(2022) 1351 lokaútg.).

- 5) Álit Lyfjastofnunar Evrópu styður við innlendar bólusetningarherferðir þeirra aðildarríkja sem ákveða að bjóða unglingum upp á örvunarbólusetningar. Samtímis þarf, eins og Lyfjastofnunin tekur fram, þegar tekin er ákvörðun um hvort og hvenær bjóða eigi upp á örvunarbólusetningu fyrir þennan aldurshóp, að taka tillit til þátta eins og útbreiðslu og líklegs alvarleika sjúkdómsins meðal ungmenna, einkum ómíkron-afbrigðisins, þekkrar áhættu á aukaverkunum, einkum hins mjög sjaldgæfa en alvarlega fylgikvilla hjartavöðvabólgu, og tilvistar annarra verndarráðstafana og takmarkana. Það er því sérfræðinganna sem leiða bólusetningarherferðina í hverju aðildarríki að veita ráðgjöf um hvað sé réttast að gera og hvenær í sínu landi.
- 6) Í tækniskýrslu sinni um árangur af COVID-19-bóluefnum hjá unglingum á aldrinum 12–17 ára og bráðabirgðaheilbrigðissjónarmið varðandi örvunarbólusetningu frá 8. febrúar 2022 ⁽⁵⁾ ályktaði Sóttvarnastofnun Evrópu að fyrirliggjandi rannsóknir á árangri af grunnbólusetningarferli með COVID-19-bóluefni gegn sýkingum, veikindum með einkennum og alvarlegum veikindum af völdum Delta-afbrigðisins sýndu fram á mjög öfluga vernd hjá unglingum. Samkvæmt Sóttvarnastofnuninni voru takmarkaðar vísbendingar um minnkandi ónæmi í kjölfar bólusetningar hjá unglingum. Fyrirliggjandi gögn bentu til þess að árangur bóluefnis gegn sýkingu með einkennum færi minnkandi 5–6 mánuðum eftir að grunnbólusetningarferli lauk, hins vegar benti ekkert til minnkandi ónæmis gegn alvarlegum veikindum á þeim tímapunkti. Reiknilíkön Sóttvarnastofnunarinnar benda til þess að örvunarbólusetningar hjá unglingum muni ólíklega hafa veruleg áhrif á smit SARS-CoV-2-veirunnar meðal almennings.
- 7) Margir af sérfræðingum aðildarríkjanna í heilbrigðisöryggisnefndinni, sem komið var á fót með 17. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB ⁽⁶⁾, töldu, þegar framkvæmdastjórnin ráðfærði sig við þá, að jafnvel þótt sum aðildarríki kynnu að ákveða, á grundvelli ólíkra sjónarmiða sem Sóttvarnastofnunin hefur sett fram, að bjóða ólögráða börnum örvunarbólusetningar, væri rétt að ólögráða börn væru undanskilin staðlaða viðurkenningartímabilinu sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288. Ekki öll aðildarríki bjóða einstaklingum undir 18 ára aldri upp á örvunarbólusetningu sem stendur.
- 8) Staðlaða viðurkenningartímabilið ætti því að takmarkast við einstaklinga 18 ára og eldri.
- 9) Líkt og staðlaða viðurkenningartímabilið, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, ætti að framkvæma undanþáguna fyrir einstaklinga undir 18 ára aldri á sannprófunarstiginu, m.a. með því að aðlaga þau smáforrit fyrir fartæki sem notuð eru til að sannprófa stafrænu ESB-vottorðin vegna COVID. Að því gefnu að fæðingardagur handhafa komi fram á bólusetningarvottorðum ættu smáforritin fyrir fartæki, sem notuð eru til sannprófunar, að geta ákvarðað hvort staðlaða viðurkenningartímabilið eigi við eða ekki. Í þessu samhengi ætti undanþágan að gilda um þá sem eru yngri en 18 ára á þeim degi sem sannprófun á vottorðinu fer fram.
- 10) Framkvæmdastjórnin ætti áfram að vakta og endurmeta með reglubundnum hætti nálgunina varðandi viðurkenningartímabilið til að meta hvort þörf kunní að vera á aðlögunum á grundvelli nýrrar vísindabekkingar, þ.m.t. í tengslum við viðurkenningartímabil vegna vottorða þar sem örvunarbólusetning er tilgreind.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) 2021/953 til samræmis við það.
- 12) Í ljósi nýrrar vísindabekkingar varðandi örvunarbólusetningar fyrir unglinga frá 12 ára aldri, einkum að teknu tilliti til þátta eins og útbreiðslu og líklegs alvarleika sjúkdómsins meðal ungmenna og þekkrar áhættu á aukaverkunum, sem og árangurs af grunnbólusetningaferli með COVID-19-bóluefni í þessum aldurshópi, eru brýnar ástæður fyrir því að nota málsmeðferðina sem kveðið er á um í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953. Seinkun tafarlausra aðgerða gæti einnig aukið áhættu á því að bólusetningarvottorð ólögráða barna yrðu ekki lengur viðurkennd, þrátt fyrir þessa þróun. Því skal flýtimeðferðin, sem kveðið er á um í 13. gr. reglugerðar (ESB) 2021/953, gilda.
- 13) Reglugerð þessi hefur ekki áhrif á ákvarðanir aðildarríkjanna varðandi innlendar bólusetningarherferðir.
- 14) Til að nægilegur tími gefist fyrir tæknilega framkvæmd þessarar reglugerðar ætti að heimila aðildarríkjunum að beita staðlaða viðurkenningartímabilinu, sem komið var á með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, einnig varðandi vottorð einstaklinga undir 18 ára aldri til 6. apríl 2022.

⁽⁵⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁶⁾ Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1082/2013/ESB frá 22. október 2013 um alvarlegar heilsufarsógnir sem ná yfir landamæri og niðurfellingu ákvörðunar nr. 2119/98/EB (Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 1).

- 15) Með hliðsjón af því hversu brýnar aðstæður tengdar COVID-19-heimsfaraldrinum eru ætti þessi reglugerð að öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað h-liðar í 1. lið viðaukans við reglugerð (ESB) 2021/953 kemur eftirfarandi:

„h) dagsetning bólusetningar, þar sem fram kemur dagsetning nýjasta skammts sem gefinn hefur verið (einungis skal viðurkenna vottorð einstaklinga frá 18 ára aldri þar sem fram kemur hvenær röð grunnbólusetninga lauk ef ekki hafa liðið meira en 270 dagar frá dagsetningu nýjasta skammts í þeirri röð),“.

2. gr.

Til 6. apríl 2022 er aðildarríkjunum heimilt að beita h-lið 1. liðar viðaukans við reglugerð (ESB) 2021/953, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð (ESB) 2021/2288, einnig varðandi vottorð einstaklinga undir 18 ára aldri.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 29. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
