KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2021/2288

2021 m. gruodžio 21 d.

kuriuo dėl skiepijimo pažymėjimų, išduotų kaip ES skaitmeninis COVID pažymėjimas, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, pripažinimo laikotarpio iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2021/953 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2021 m. birželio 14 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2021/953 dėl sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistemos, kuria siekiama sudaryti palankesnes sąlygas asmenims laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu ([1]), ypač į jo 5 straipsnio 2 ir 4 dalis,

kadangi:

(1) Reglamentu (ES) 2021/953 nustatyta sąveikiųjų COVID-19 skiepijimo, tyrimo ir persirgimo pažymėjimų (ES skaitmeninio COVID pažymėjimo) išdavimo, tikrinimo ir pripažinimo sistema, siekiant sudaryti palankesnes sąlygas tokių pažymėjimų turėtojams naudotis savo teise laisvai judėti COVID-19 pandemijos metu. Juo taip pat padedama sudaryti palankesnes sąlygas valstybėms narėms laipsniškai ir koordinuotai panaikinti laisvo judėjimo apribojimus laikantis Sąjungos teisės, kad būtų apribotas SARS-CoV-2 plitimas;

(2) pagal Reglamentu (ES) 2021/953 nustatytą ES skaitmeninio COVID pažymėjimo sistemą galima išduoti, skirtingose valstybėse tikrinti ir pripažinti trijų rūšių COVID-19 pažymėjimus. Vienas iš jų – skiepijimo pažymėjimas, t. y. pažymėjimas, kuriuo patvirtinama, kad jo turėtojas paskiepytas COVID-19 vakcina pažymėjimą išdavusioje valstybėje narėje;

(3) pagal Reglamentą (ES) 2021/953 kiekviena valstybė narė COVID-19 vakcina paskiepytiems asmenims automatiškai arba atitinkamų asmenų prašymu išduoda skiepijimo pažymėjimus. Skiepijimo pažymėjime turi būti nurodomi šių asmens duomenų kategorijų duomenys: turėtojo tapatybė, informacija apie COVID-19 vakciną ir turėtojo gautų dozių skaičius, taip pat pažymėjimo metaduomenys, kaip antai pažymėjimą išdavęs subjektas ar unikalus pažymėjimo identifikatorius. Šie duomenys turi būti įtraukti į skiepijimo pažymėjimą laikantis konkrečių Reglamento (ES) 2021/953 priedo 1 punkte nustatytų duomenų laukelių;

(4) priimant Reglamentą (ES) 2021/953 nebuvo pakankamai duomenų apie tai, kiek trunka apsauga, suteikiama užbaigus pirminio skiepijimo COVID-19 vakcinomis kursą. Todėl pagal Reglamento (ES) 2021/953 priedą į skiepijimo pažymėjimus įtrauktinuose duomenų laukeliuose nenumatyta įtraukti duomenų apie pripažinimo laikotarpį, skirtingai nuo į persirgimo pažymėjimus įtrauktinų duomenų laukelių;

(5) 2021 m. spalio 4 d. Europos vaistų agentūros Žmonėms skirtų vaistų komitetas padarė išvadą, kad gali būti svarstoma galimybė 18 metų ir vyresniems asmenims skirti vakcinos „Comirnaty“ stiprinamąsias dozes praėjus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams po antrosios dozės. 2021 m. spalio 25 d. Komitetas padarė išvadą, kad gali būti svarstoma galimybė 18 metų ir vyresniems asmenims skirti vakcinos „Spikevax“ stiprinamąją dozę praėjus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams po antrosios dozės. 2021 m. gruodžio 15 d. Komitetas padarė išvadą, kad gali būti svarstoma galimybė 18 metų ir vyresniems asmenims skirti COVID-19 vakcinos „Janssen“ stiprinamąją dozę praėjus ne mažiau kaip dviem mėnesiams po pirmosios dozės ir kad COVID-19 vakcina „Janssen“ gali būti skiriama po vakcinų „Comirnaty“ arba „Spikevax“ dviejų dozių;

([1]) OL L 211, 2021 6 15, p. 1.

(6) atsižvelgdamas į tai, 2021 m. lapkričio 24 d. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras paskelbė dabartinės SARS-CoV-2 epidemiologinės padėties, metų pabaigos šventinio sezono prognozių ir ES / EEE reagavimo strategijų greitąjį rizikos vertinimą ([2]), kuriame pažymėjo, kad, remiantis naujais įrodymais, po stiprinamosios dozės visose amžiaus grupėse trumpuoju laikotarpiu smarkiai padidėja apsauga nuo infekcijos ir sunkių ligos formų. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras nurodė, kad ES valstybės narės ir EEE šalys turėtų skubiai apsvarstyti galimybę skirti stiprinamąją dozę 40 metų ir vyresniems asmenims, visų pirma pažeidžiamiausiems ir vyresnio amžiaus žmonėms, ir kad šalys taip pat galėtų apsvarstyti galimybę stiprinamąją dozę skirti visiems 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems praėjus ne mažiau kaip šešiems mėnesiams nuo jų pirminio skiepijimo kurso užbaigimo, siekiant padidinti dėl silpnėjančio imuniteto mažėjančią apsaugą nuo infekcijos, – taip būtų galima sumažinti viruso plitimą tarp gyventojų ir išvengti papildomų hospitalizavimo ir mirties atvejų;

(7) 2021 m. gruodžio 15 d. greitojo rizikos vertinimo dokumente ([3]) ECDC pažymėjo, kad, remiantis šiuo metu turimais įrodymais, stiprinamosiomis dozėmis padidinama apsauga nuo sunkių susirūpinimą keliančios delta atmainos padarinių, be to, preliminariai vertinama, kad šiomis dozėmis taip pat padidinama apsauga nuo susirūpinimą keliančios omikron atmainos, ir manoma, kad poveikis gyventojams bus didesnis, jei stiprinamąją dozę per trumpą laikotarpį gaus didžioji dalis visų suaugusiųjų gyventojų. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras nurodo, kad šiuo metu turimais duomenimis patvirtinama, kad stiprinamąją dozę saugu ir veiksminga skirti praėjus trims mėnesiams nuo pirminio skiepijimo kurso užbaigimo;

(8) dėl stiprinamųjų dozių vis daugiau valstybių narių priima taisykles, kuriomis reglamentuojama skiepijimo pažymėjimų, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, pripažinimo trukmė, atsižvelgdamos į tai, kad susidariusi apsauga nuo COVID-19 infekcijos ilgainiui mažėja. Šios taisyklės taikomos tik šalyje naudojamiems arba ir keliavimo tikslais pripažįstamiems skiepijimo pažymėjimams;

(9) vienašalės šios srities priemonės gali sukelti didelių trikdžių, nes Sąjungos piliečiai ir įmonės susiduria su daugybe skirtingų priemonių. Jei nebus priimtas vieningas Sąjungos lygmens požiūris, piliečiai, norėdami nustatyti, ar jų skiepijimo pažymėjimai ir toliau pripažįstami, bus priversti tikrinti kiekvienos atskiros valstybės narės taisykles. Dėl tokio netikrumo taip pat gali kilti pavojus, kad bus mažiau pasitikima ES skaitmeniniu COVID pažymėjimu ir prasčiau laikomasi būtinųjų visuomenės sveikatos priemonių. Jei kurioje nors valstybėje narėje bus taikomos ypač griežtos taisyklės, iš kitų valstybių narių atvykstantiems piliečiams gali būti neįmanoma pasinaudoti apribojimų panaikinimu paskiepytiems keliautojams, nes jie iki kelionės dar gali būti negavę reikiamos stiprinamosios dozės. Tai ypač žalinga šiomis aplinkybėmis, kai virusas jau yra labai paveikęs Sąjungos ekonomiką;

(10) siekiant išvengti skirtingų ir neigiamą įtaką darančių priemonių, būtina kelionių tikslais nustatyti standartinį skiepijimo pažymėjimų, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, pripažinimo laikotarpį – 270 dienų. Taip atsižvelgiama į Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro rekomendacijas dėl stiprinamųjų vakcinų dozių skyrimo praėjus šešiems mėnesiams nuo pirminio skiepijimo kurso užbaigimo ir numatomas papildomas trijų mėnesių laikotarpis, kad būtų galima pritaikyti nacionalines skiepijimo kampanijas ir piliečiai turėtų galimybę gauti stiprinamąsias dozes. Siekiant užtikrinti suderintą požiūrį, valstybės narės neturėtų pripažinti skiepijimo pažymėjimų, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, jei nuo juose nurodytos dozės gavimo praėjo daugiau kaip 270 dienų. Kartu, siekdamos užtikrinti suderintą požiūrį, valstybės narės neturėtų keliavimo tikslais numatyti trumpesnio nei 270 dienų pripažinimo laikotarpio. Per šį standartinį pripažinimo laikotarpį valstybė narė ir toliau turėtų pripažinti skiepijimo pažymėjimus, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, net jei toje valstybėje narėje jau skiriamos stiprinamosios dozės;

(11) valstybės narės, visapusiškai atsižvelgdamos į šalių vidaus sprendimus dėl pirmenybės skiepytis suteikimo skirtingoms gyventojų grupėms, priimtus atsižvelgiant į nacionalinę politiką ir epidemiologinę padėtį, turėtų nedelsdamos imtis visų būtinų priemonių, kad užtikrintų galimybes ir sąlygas skiepytis toms gyventojų grupėms, kurioms anksčiau išduotų skiepijimo pažymėjimų galiojimas artėja prie standartinio pripažinimo laikotarpio ribos. Valstybės narės taip pat turėtų informuoti piliečius apie standartinį pripažinimo laikotarpį ir būtinybę skiepytis stiprinamosiomis dozėmis;

([2]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021
([3]) https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment

(12) standartinis 270 dienų pripažinimo laikotarpis turėtų būti taikomas pažymėjimams, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, nepriklausomai nuo to, ar tai vienos dozės pirminis kursas, dviejų dozių pirminis kursas arba, kaip numatyta skiepijimo valstybės narės skiepijimo strategijoje, dviejų dozių vakcinos vienos dozės pirminis kursas po ankstesnio užsikrėtimo SARS-CoV-2. Jis turėtų būti taikomas visiems skiepijimo pažymėjimams, t. y. nepriklausomai nuo juose nurodytos COVID-19 vakcinos;

(13) kaip pranešė Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, atliktuose tyrimuose stebėjimo laikotarpiai po stiprinamųjų dozių skyrimo yra trumpi, todėl būtina toliau stebėti duomenis siekiant nustatyti pasiskiepijus stiprinamąja doze įgyjamo imuniteto prieš infekciją, lengvas ir sunkias ligos formas trukmę. Šiuo metu nėra tyrimų, kuriuose konkrečiai būtų tiriamas stiprinamųjų dozių veiksmingumas mažinant SARS-CoV-2 perdavimą, todėl kol kas neįmanoma nustatyti pažymėjimų, kuriuose nurodomas paskiepijimas stiprinamąja doze, pripažinimo laikotarpio. Vis dėlto nauji duomenys apie stiprinamųjų dozių veiksmingumą atkuriant aukšto lygio apsaugą nuo infekcijos rodo, kad jos taip pat gali turėti didelį poveikį ribojant tolesnį perdavimą. Galima pagrįstai tikėtis, kad stiprinamojo skiepijimo suteiktos apsaugos trukmė gali būti ilgesnė nei pirminio skiepijimo kurso. Todėl kol kas pažymėjimams, kuriuose nurodomas paskiepijimas stiprinamąja doze, pripažinimo laikotarpis neturėtų būti taikomas, neatsižvelgiant į tai, ar ši dozė skirta per 270 dienų pripažinimo laikotarpį, taikomą pažymėjimams, kuriuose nurodomas pirminio skiepijimo kurso užbaigimas, ar vėliau;

(14) be to, standartinis pripažinimo laikotarpis neturėtų būti nustatomas papildomoms dozėms, skiriamoms siekiant geriau apsaugoti asmenis, kurių imuninis atsakas užbaigus pirminio skiepijimo kursą buvo nepakankamas. Atskyrus šias papildomas dozes ir stiprinamąsias dozes kiltų pavojus, kad būtų netiesiogiai atskleidžiama šių pažeidžiamų grupių atstovų sveikatos būklė. Todėl nuorodos šiame reglamente į stiprinamąsias dozes turėtų būti suprantamos kaip apimančios ir šias papildomas dozes;

(15) būtina stebėti siūlomo požiūrio taikymą ir reguliariai iš naujo įvertinti, ar, remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, be kita ko, susijusiais su pažymėjimų, kuriuose nurodomas paskiepijimas stiprinamąja doze, pripažinimo laikotarpiu, jį reikia pritaikyti. Europos vaistų agentūra kol kas nėra pateikusi rekomendacijų skirti stiprinamąsias dozes jaunesniems nei 18 metų asmenims, todėl atliekant šį pakartotinį vertinimą taip pat turėtų būti įvertinta, ar yra pateisinamų priežasčių netaikyti standartinio pripažinimo laikotarpio šiai amžiaus grupei;

(16) standartinis pripažinimo laikotarpis neturėtų būti įtrauktas į skiepijimo pažymėjimą kaip naujas duomenų laukelis – jis turėtų būti taikomas tikrinimo lygmeniu, pritaikant ES skaitmeniniams COVID pažymėjimams tikrinti naudojamas mobiliąsias programėles. Jei tikrintojui pateikiamas skiepijimo pažymėjimas, kuriame pagal skiepijimo datą viršijamas 270 dienų pripažinimo laikotarpis, tikrinti naudojamoje mobiliojoje programėlėje turėtų būti nurodoma, kad pažymėjimas nebegalioja. Taikant standartinį pripažinimo laikotarpį tikrinimo lygmeniu paprasčiau sekti tolesnę mokslinių įrodymų raidą nei nurodžius galiojimo pabaigos datą pažymėjimuose. Norint taikyti standartinį pripažinimo laikotarpį tikrinimo lygmeniu, skiepijimo datos duomenų laukelis turėtų būti iš dalies pakeistas. Manoma, kad šis variantas geresnis nei pridėti naują duomenų laukelį, skirtą konkrečiai skiepijimo pažymėjimo galiojimo pabaigos datai. Pridėjus naują duomenų laukelį reikėtų pakartotinai išduoti anksčiau išduotus skiepijimo pažymėjimus arba sukurti technines sistemas, kurios galėtų tuo pačiu metu skaityti be galiojimo pabaigos datos išduotus skiepijimo pažymėjimus ir naujus skiepijimo pažymėjimus, kuriuose ši data nurodyta. Siekiant užtikrinti vienodą taikymą, standartinis skiepijimo pažymėjimų pripažinimo laikotarpis turėtų būti įtrauktas į visų valstybių narių pažymėjimų tikrinimo programėles;

(17) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 3 straipsnio 10 dalimi ir 8 straipsnio 2 dalimi, skiepijimo pažymėjimai, kuriems taikomas pagal tas nuostatas priimtas įgyvendinimo aktas, turi būti pripažįstami tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ES skaitmeniniai COVID pažymėjimai. Todėl šie pažymėjimai neturėtų būti pripažįstami, jei juose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, ir jei nuo juose nurodytos dozės skyrimo praėjo daugiau kaip 270 dienų;

(18) todėl Reglamentas (ES) 2021/953 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(19) remiantis Reglamento (ES) 2021/953 5 straipsnio 4 dalimi, jeigu, gavus naujų mokslinių įrodymų, yra privalomų skubos priežasčių, pagal 5 straipsnio 2 dalį priimamiems deleguotiesiems aktams taikoma to reglamento 13 straipsnyje numatyta skubos procedūra;

(20) atsižvelgiant į tai, kad valstybės narės jau skirtingai reaguoja į naujus mokslinius įrodymus dėl apsaugos, suteikiamos užbaigus pirminio skiepijimo COVID-19 vakcinomis kursą, trukmės, dėl privalomų skubos priežasčių reikia taikyti Reglamento (ES) 2021/953 13 straipsnyje numatytą procedūrą. Skubiai nesiimant veiksmų kiltų pavojus, kad šie skirtumai didės, o tai gali sumažinti pasitikėjimą ES skaitmeniniu COVID pažymėjimu. Be to, piliečiams būtų ilgiau taikomos vienašalės taisyklės dėl jų skiepijimo pažymėjimų pripažinimo;

(21) atsižvelgiant į tai, kad reikia skubiai reaguoti į su COVID-19 pandemija susijusią padėtį, šis reglamentas turėtų įsigalioti trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*. Tam, kad būtų pakankamai laiko techniškai įgyvendinti standartinį pripažinimo laikotarpį, šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo 2022 m. vasario 1 d.;

(22) vadovaujantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2018/1725 ([4]) 42 straipsnio 1 dalimi, buvo konsultuojamasi su Europos duomenų apsaugos priežiūros pareigūnu ir jis pateikė oficialias pastabas 2021 m. gruodžio 14 d.,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento (ES) 2021/953 priedo 1 punkto h papunktis pakeičiamas taip:

„h) skiepijimo data, nurodant skiepijimo paskutine gauta doze datą (pažymėjimai, kuriuose nurodoma, kad užbaigtas pirminio skiepijimo kursas, pripažįstami tik jei po paskutinės to kurso dozės gavimo datos praėjo ne daugiau kaip 270 dienų);“.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja trečią dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2022 m. vasario 1 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2021 m. gruodžio 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

([4]) 2018 m. spalio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2018/1725 dėl fizinių asmenų apsaugos Sąjungos institucijoms, organams, tarnyboms ir agentūroms tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo, kuriuo panaikinamas Reglamentas (EB) Nr. 45/2001 ir Sprendimas Nr. 1247/2002/EB (OL L 295, 2018 11 21, p. 39).