KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) 2022/503,

annettu 29 päivänä maaliskuuta 2022,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa annettujen rokotustodistusten hyväksyntäaikaa koskevasta poikkeuksesta alaikäisten osalta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kehyksestä covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi helpottamaan henkilöiden vapaata liikkuvuutta covid-19-pandemian aikana 14 päivänä kesäkuuta 2021 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 ([1]) ja erityisesti sen 5 artiklan 2 ja 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EU) 2021/953 vahvistetaan kehys covid-19-tautiin liittyvien yhteentoimivien rokotusta, testausta ja taudista parantumista koskevien todistusten (EU:n digitaalinen koronatodistus) myöntämiseksi, todentamiseksi ja hyväksymiseksi, jotta todistusten haltijoiden olisi helpompi käyttää oikeuttaan vapaaseen liikkuvuuteen covid-19-pandemian aikana. Sillä myös osaltaan helpotetaan SARS-CoV-2:n leviämisen rajoittamiseksi unionin oikeuden vaatimuksia noudattaen käyttöön otettujen vapaata liikkuvuutta koskevien jäsenvaltioiden rajoitusten vähittäistä purkamista koordinoidulla tavalla.

(2) Komissio antoi 21 päivänä joulukuuta 2021 delegoidun asetuksen (EU) 2021/2288 ([2]), jolla muutetaan asetusta (EU) 2021/953, jossa vahvistetaan matkustamista varten 270 päivän vakiohyväksyntäaika rokotustodistuksille, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen. Delegoidussa asetuksessa todetaan, että koordinoidun lähestymistavan varmistamiseksi jäsenvaltioiden ei pidä hyväksyä rokotustodistuksia, jos niistä käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen ja jos niissä mainitun annoksen antamisesta on kulunut yli 270 päivää. Samaan aikaan jäsenvaltioiden ei tule säätää matkustusta koskevasta hyväksyntäajasta, joka on lyhempi kuin 270 päivää.

(3) Delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/2288 vahvistettuja 270 päivän vakiohyväksyntäaikaa koskevia sääntöjä on tarpeen mukauttaa alle 18-vuotiaiden rokotustodistusten osalta. Tämä perustuu kyseisen delegoidun asetuksen johdanto-osan 15 kappaleessa mainittuun hyväksyntäaikaa koskevan lähestymistavan uudelleenarviointiin.

(4) Euroopan lääkevirasto, jäljempänä 'EMA', ilmoitti 24 päivänä helmikuuta 2022, että sen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevä komitea oli suositellut, että covid-19-rokote Comirnatyn tehosteannos voidaan tarvittaessa antaa vähintään 12-vuotiaille nuorille ([3]). Komitea katsoi, että saatavilla oleva näyttö oli riittävä, jotta voitiin päätellä, että nuorten immuunivaste tehosteannokseen olisi vähintään yhtä suuri kuin aikuisilla. Saatavilla olevien tietojen perusteella ei havaittu uusia huolenaiheita turvallisuuden suhteen. Komissio hyväksyi 28 päivänä helmikuuta 2022 täytäntöönpanopäätöksen ([4]) Comirnatylle myönnetyn ehdollisen myyntiluvan muuttamisesta.

([1]) EUVL L 211, 15.6.2021, s. 1.

([2]) Komission delegoitu asetus (EU) 2021/2288, annettu 21 päivänä joulukuuta 2021, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2021/953 liitteen muuttamisesta siltä osin kuin on kyse sellaisten EU:n digitaalisen koronatodistuksen muodossa annettujen rokotustodistusten hyväksyntäajasta, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen (EUVL L 458, 22.12.2021, s. 459).

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

([4]) Komission täytäntöönpanopäätös, annettu 28 päivänä helmikuuta 2022, ihmisille tarkoitetulle lääkkeelle "Comirnaty – totsinameraani, COVID-19 mRNA-rokote (nukleosidimuokattu)" päätöksellä C(2020) 9598 (final) myönnetyn ehdollisen myyntiluvan muuttamisesta (C(2022) 1351 final).

(5) EMAn lausunto tukee kansallisia rokotuskampanjoita niissä jäsenvaltioissa, jotka päättävät tarjota nuorille tehosterokotuksia. Samaan aikaan, kuten EMA toteaa, päätettäessä siitä, tarjotaanko tähän ikäryhmään kuuluville tehosterokotuksia ja milloin niitä tarjottaisiin, on otettava huomioon sellaiset tekijät kuin taudin leviäminen ja todennäköinen vakavuus nuorilla, erityisesti omikronmuunnoksen osalta, haittavaikutusten, varsinkin erittäin harvinaisen mutta vakavan sydänlihastulehduksen, tunnettu riski sekä muut suojatoimenpiteet ja rajoitukset. Kunkin jäsenvaltion rokotuskampanjaa ohjaavien asiantuntijoiden tehtävänä on näin ollen antaa neuvoja siitä, mikä olisi heidän maansa kannalta paras mahdollinen päätös ja aikataulu.

(6) Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus, jäljempänä 'ECDC', toteaa 8 päivänä helmikuuta 2022 antamassaan teknisessä raportissa "COVID-19 vaccine effectiveness in adolescents aged 12–17 years and interim public health considerations for administration of a booster dose" ([5]), että saatavilla olevat tutkimukset, joissa tarkastellaan covid-19-rokotteiden perusrokotussarjan tehokkuutta tartuntaa, oireellista tautia ja huolestuttavan delta-muunnoksen aiheuttamaa vakavaa tautia vastaan, osoittivat, että rokotteet antavat nuorille erittäin korkean suojatason. ECDC:n mukaan saatavilla oli vain vähän näyttöä nuorten immuniteetin heikkenemisestä rokottamisen jälkeen. Saatavilla olevat tiedot viittaavat siihen, että rokotteiden teho oireilevaa tartuntaa vastaan hiipuu 5–6 kuukauden kuluttua perusrokotussarjan loppuun saattamisesta. Tuolloin ei kuitenkaan ollut näyttöä siitä, että immuniteetti vakavaa tautia vastaan olisi heikentynyt. ECDC:n matemaattinen malli viittasi siihen, että tehosteannosten antaminen nuorille ei todennäköisesti vaikuta merkittävästi SARS-CoV-2:n leviämiseen väestötasolla.

(7) Kun komissio kuuli Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 1082/2013/EU ([6]) 17 artiklalla perustetussa terveysturvakomiteassa istuvia jäsenvaltioiden asiantuntijoita, monet heistä olivat sitä mieltä, että vaikka jotkin jäsenvaltiot voisivat EMAn esittämien erilaisten näkökohtien perusteella päättää tarjota tehosterokotuksia alaikäisille, on aiheellista poiketa delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/2288 vahvistetusta vakiohyväksyntäajasta alaikäisten osalta. Kaikki jäsenvaltiot eivät nykyisin tarjoa tehosterokotuksia alle 18-vuotiaille.

(8) Näin ollen vakiohyväksyntäaika olisi rajattava koskemaan 18 vuotta täyttäneitä henkilöitä.

(9) Delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/2288 vahvistetun vakiohyväksyntäajan tavoin alle 18-vuotiaita koskeva poikkeus olisi pantava täytäntöön todentamisen tasolla muun muassa mukauttamalla mobiilisovelluksia, joita käytetään EU:n digitaalisten koronatodistusten todentamiseen. Koska rokotustodistuksissa mainitaan haltijan syntymäaika, todentamiseen käytetyillä mobiilisovelluksilla voidaan määrittää, sovelletaanko vakiohyväksyntäaikaa vai ei. Tässä yhteydessä poikkeusta olisi sovellettava henkilöihin, jotka ovat alle 18-vuotiaita todistuksen todentamispäivänä.

(10) Komission olisi seurattava ja arvioitava säännöllisesti hyväksyntäaikaa koskevaa lähestymistapaa sen arvioimiseksi, tarvitaanko uuden tieteellisen näytön perusteella mukautuksia, mukaan lukien suhteessa tehosteannoksen antamisen ilmaisevien todistusten hyväksyntäaikaan.

(11) Sen vuoksi asetusta (EU) 2021/953 olisi muutettava.

(12) Tehosteannosten antamisesta vähintään 12-vuotiaille nuorille saadun uuden tieteellisen näytön perusteella ja ottaen huomioon erityisesti sellaiset tekijät kuin taudin leviäminen ja todennäköinen vakavuus nuorilla ja haittavaikutusten tunnettu riski sekä covid-19-rokotteiden perusrokotussarjan teho tässä ikäryhmässä kyseessä on erittäin kiireellinen tapaus, jossa on tarpeen käyttää asetuksen (EU) 2021/953 13 artiklassa säädettyä menettelyä. Välittömien toimien lykkääminen lisäisi myös riskiä, että alaikäisten rokotustodistuksia ei tästä kehityksestä huolimatta enää hyväksytä. Sen vuoksi on sovellettava asetuksen (EU) 2021/953 13 artiklassa säädettyä kiireellistä menettelyä.

(13) Tämä asetus ei rajoita kansallisia rokotuskampanjoita koskevia jäsenvaltioiden päätöksiä.

(14) Jotta tämän asetuksen tekniseen täytäntöönpanoon jäisi riittävästi aikaa, jäsenvaltioiden olisi saatava soveltaa 6 päivään huhtikuuta 2022 saakka delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/2288 vahvistettua vakiohyväksyntäaikaa myös alle 18-vuotiaiden henkilöiden todistuksiin.

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

([6]) Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös N:o 1082/2013/EU, annettu 22 päivänä lokakuuta 2013, valtioiden rajat ylittävistä vakavista terveysuhkista ja päätöksen N:o 2119/98/EY kumoamisesta (EUVL L 293, 5.11.2013, s. 1).

(15) Covid-19-pandemiaan liittyvän tilanteen kiireellisyyden vuoksi tämän asetuksen olisi tultava voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Korvataan asetuksen (EU) 2021/953 liitteessä olevan 1 kohdan h alakohta seuraavasti:

”h) rokotuspäivä, josta käy ilmi viimeksi saadun annoksen antopäivä (vähintään 18-vuotiaiden henkilöiden todistukset, joista käy ilmi perusrokotussarjan loppuun saattaminen, hyväksytään ainoastaan, jos sarjan viimeisen annoksen antamisesta on kulunut enintään 270 päivää);”.

2 artikla

Jäsenvaltiot voivat soveltaa 6 päivään huhtikuuta 2022 asetuksen (EU) 2021/953, sellaisena kuin se on muutettuna delegoidulla asetuksella (EU) 2021/2288, liitteessä olevaa 1 kohdan h alakohtaa myös alle 18-vuotiaiden henkilöiden todistuksiin.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 29 päivänä maaliskuuta 2022.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN