DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/503

od 29. ožujka 2022.

o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu izuzimanja maloljetnika iz razdoblja prihvaćanja potvrda o cijepljenju izdanih u formatu EU digitalne COVID potvrde

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća od 14. lipnja 2021. o okviru za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 (EU digitalna COVID potvrda) radi olakšavanja slobodnog kretanja tijekom pandemije bolesti COVID-19 ([1]), a posebno njezin članak 5. stavke 2. i 4.,

budući da:

(1) Uredbom (EU) 2021/953 utvrđuje se okvir za izdavanje, provjeru i prihvaćanje interoperabilnih potvrda o cijepljenju, testiranju i preboljenju bolesti COVID-19 („EU digitalna COVID potvrda”) kako bi se nositeljima olakšalo ostvarivanje prava na slobodno kretanje tijekom pandemije bolesti COVID-19. Njome se doprinosi i olakšavanju postupnog i koordiniranog ukidanja ograničenja slobodnog kretanja koja su države članice uvele u skladu s pravom Unije kako bi se ograničilo širenje virusa SARS-CoV-2.

(2) Komisija je 21. prosinca 2021. donijela Delegiranu uredbu (EU) 2021/2288 ([2]) o izmjeni Uredbe (EU) 2021/953, kojom se za potrebe putovanja utvrđuje standardno razdoblje prihvaćanja od 270 dana za potvrde o potpunom cijepljenju primarnom serijom cjepiva. Kako bi se osigurao koordiniran pristup, tom se delegiranom uredbom predviđa da države članice ne prihvaćaju potvrde o cijepljenju na kojima stoji da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva ako je prošlo više od 270 dana od primanja doze navedene u potvrdi. Istodobno, za potrebe putovanja države članice ne predviđaju razdoblje prihvaćanja kraće od 270 dana.

(3) Pravila o standardnom razdoblju prihvaćanja od 270 dana utvrđena Delegiranom uredbom (EU) 2021/2288 potrebno je prilagoditi u pogledu potvrda o cijepljenju koje imaju osobe mlađe od 18 godina. To je uslijedilo nakon preispitivanja pristupa u pogledu razdoblja prihvaćanja kako je navedeno u uvodnoj izjavi 15. te delegirane uredbe.

(4) Europska agencija za lijekove („EMA”) objavila je 24. veljače 2022. da je njezin Odbor za lijekove za humanu uporabu preporučio da se adolescenti stariji od 12 godina ([3]) po potrebi mogu docijepiti dozom cjepiva Comirnaty protiv bolesti COVID-19. Odbor je smatrao da su dostupni dostatni dokazi na temelju kojih se može zaključiti da će reakcija imunosnog sustava na docjepljivanje u adolescenata biti barem jednaka onoj u odraslih. Na temelju dostupnih podataka nisu utvrđene nove dvojbe u pogledu sigurnosti. Komisija je 28. veljače 2022. donijela Provedbenu odluku o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet cjepiva Comirnaty u skladu s tim ([4]).

([1]) SL L 211, 15.6.2021., str. 1.

([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2021/2288 od 21. prosinca 2021. o izmjeni Priloga Uredbi (EU) 2021/953 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu razdoblja prihvaćanja potvrda o cijepljenju izdanih u formatu EU digitalne COVID potvrde na kojima je navedeno da je dotična osoba potpuno cijepljena primarnom serijom cjepiva (SL L 458, 22.12.2021., str. 459.).

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

([4]) Provedbena odluka Komisije od 28. veljače 2022. o izmjeni uvjetnog odobrenja za stavljanje u promet lijeka za humanu uporabu „Comirnaty – tozinameran, cjepivo protiv bolesti COVID-19 koje se temelji na mRNK-u (s modificiranim nukleozidima)” izdanog Odlukom C(2020) 9598(final), (C(2022) 1351 final).

(5) U mišljenju EMA-e podupiru se nacionalne kampanje cijepljenja u onim državama članicama koje odluče ponuditi docjepljivanje adolescentima. Istodobno, kako je navela EMA, pri donošenju odluke o tome hoće li se i kada ponuditi docjepljivanje u toj dobnoj skupini trebat će uzeti u obzir čimbenike kao što su širenje i vjerojatna ozbiljnost bolesti kod mlađih osoba, posebno varijante omikron, poznati rizik od nuspojava, posebno vrlo rijetke, ali ozbiljne komplikacije miokarditisa, te postojanje drugih zaštitnih mjera i ograničenja. Stoga stručnjaci koji vode kampanju cijepljenja u svakoj državi članici trebaju savjetovati o optimalnoj odluci i vremenskom rasporedu za svoju zemlju.

(6) U tehničkom izvješću o djelotvornosti cjepiva protiv bolesti COVID-19 kod adolescenata u dobi od 12 do 17 godina i privremenim javnozdravstvenim razmatranjima o docjepljivanju od 8. veljače 2022. ([5]) Europski centar za sprečavanje bolesti („ECDC”) zaključio je da su dostupne studije o djelotvornosti primarne serije cijepljenja protiv infekcije, simptomatske bolesti i teškog oblika bolesti COVID-19 zbog zabrinjavajuće varijante delta pokazale vrlo visoku razinu zaštite adolescenata. Prema ECDC-u, dostupni su ograničeni dokazi o slabljenju imuniteta nakon cijepljenja među adolescentima. Dostupni podaci upućuju na smanjenje djelotvornosti cjepiva protiv simptomatske infekcije pet do šest mjeseci nakon završetka primarne serije cijepljenja, no u tom trenutku nisu bili dostupni dokazi o slabljenju imuniteta protiv teškog oblika bolesti. Matematičko modeliranje ECDC-a upućivalo je na to da docjepljivanje adolescenata vjerojatno neće imati znatan učinak na prijenos virusa SARS-CoV-2 na razini populacije.

(7) Nakon savjetovanja s Komisijom velik broj stručnjaka iz država članica u Odboru za zdravstvenu sigurnost osnovanom člankom 17. Odluke br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća ([6]) smatrao je da je primjereno izuzeti maloljetnike iz standardnog razdoblja prihvaćanja utvrđenog Delegiranom uredbom (EU) 2021/2288, čak i ako bi neke države članice na temelju različitih razmatranja koja je navela EMA mogle odlučiti ponuditi docjepljivanje maloljetnicima. Trenutačno ne nude sve države članice docjepljivanje osobama mlađima od 18 godina.

(8) Standardno razdoblje prihvaćanja trebalo bi ograničiti na osobe starije od 18 godina.

(9) Kao i standardno razdoblje prihvaćanja utvrđeno Delegiranom uredbom (EU) 2021/2288, izuzeće za osobe mlađe od 18 godina trebalo bi primjenjivati na razini provjere, među ostalim prilagodbom mobilnih aplikacija koje se upotrebljavaju za provjeru EU digitalnih COVID potvrda. Budući da potvrde o cijepljenju sadržavaju datum rođenja nositelja, mobilnim aplikacijama koje se upotrebljavaju za provjeru može se utvrditi treba li primijeniti standardno razdoblje prihvaćanja. U tom bi se kontekstu izuzeće trebalo primjenjivati na osobe koje su na dan provjere potvrde mlađe od 18 godina.

(10) Komisija bi trebala nastaviti pratiti i redovito preispitivati pristup u pogledu razdoblja prihvaćanja kako bi procijenila jesu li potrebne prilagodbe na temelju novih znanstvenih dokaza, među ostalim u pogledu razdoblja prihvaćanja potvrda u kojima je navedeno da je osoba docijepljena.

(11) Uredbu (EU) 2021/953 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(12) S obzirom na nove znanstvene dokaze o docjepljivanju adolescenata starijih od 12 godina, posebno uzimajući u obzir čimbenike kao što su širenje i vjerojatna ozbiljnost bolesti kod mlađih osoba i poznati rizik od nuspojava, kao i djelotvornost cjepiva protiv bolesti COVID-19 za primarnu seriju cijepljenja u toj dobnoj skupini, krajnje hitni razlozi zahtijevaju primjenu postupka iz članka 13. Uredbe (EU) 2021/953. Odgađanjem hitnog djelovanja povećao bi se i rizik da se potvrde o cijepljenju koje imaju maloljetnici više ne prihvaćaju unatoč tim promjenama. Stoga se primjenjuje hitni postupak iz članka 13. Uredbe (EU) 2021/953.

(13) Ovom se Uredbom ne dovode u pitanje odluke država članica o njihovim nacionalnim kampanjama cijepljenja.

(14) Kako bi se osiguralo dovoljno vremena za tehničku provedbu ove Uredbe, državama članicama trebalo bi dopustiti da do 6. travnja 2022. primjenjuju standardno razdoblje prihvaćanja utvrđeno Delegiranom uredbom (EU) 2021/2288 i na potvrde koje imaju osobe mlađe od 18 godina.

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

([6]) Odluka br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ (SL L 293, 5.11.2013., str. 1.).

(15) S obzirom na hitnu situaciju u vezi s pandemijom bolesti COVID-19 ova bi Uredba trebala stupiti na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

U točki 1. Priloga Uredbi (EU) 2021/953 podtočka (h) zamjenjuje se sljedećim:

„(h) datum cijepljenja, koji pokazuje kad je primljena posljednja doza (potvrde o potpunom cijepljenju osoba starijih od 18 godina primarnom serijom cjepiva prihvaćaju se samo ako nije prošlo više od 270 dana od primanja posljednje doze u toj seriji);".

Članak 2.

Do 6. travnja 2022. države članice mogu primjenjivati točku 1. podtočku (h) Priloga Uredbi (EU) 2021/953, kako je izmijenjena Delegiranom uredbom (EU) 2021/2288, i na potvrde koje imaju osobe mlađe od 18 godina.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 29. ožujka 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN