A BIZOTTSÁG (EU) 2022/503 FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

(2022. március 29.)

az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított oltási igazolványok elfogadási időszaka alól a kiskorúak számára biztosított mentesség tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a Covid19-világjárvány idején a szabad mozgás megkönnyítése érdekében az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (uniós digitális Covid-igazolvány) kiállításának, ellenőrzésének és elfogadásának keretéről szóló, 2021. június 14-i (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 5. cikke (2) és (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2021/953 rendelet meghatározza az interoperábilis, Covid19-oltásra, tesztre és gyógyultságra vonatkozó igazolványok (a továbbiakban: uniós digitális Covid-igazolvány) kiállítására, ellenőrzésére és elfogadására vonatkozó keretet azzal a céllal, hogy megkönnyítse azok birtokosai számára a szabad mozgáshoz való joguk gyakorlását a Covid19-világjárvány idején. A rendelet hozzájárul továbbá a szabad mozgásra vonatkozó, a SARS-CoV-2 terjedésének korlátozása érdekében az uniós joggal összhangban a tagállamok által bevezetett korlátozások fokozatos és koordinált módon történő feloldásának megkönnyítéséhez.

(2) A Bizottság 2021. december 21-én elfogadta az (EU) 2021/953 rendelet módosításáról szóló (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendeletet ([2]), amely az utazás tekintetében 270 napos standard elfogadási időszakot állapít meg az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok tekintetében. A felhatalmazáson alapuló rendelet előírja, hogy koordinált megközelítés biztosítása érdekében a tagállamok nem fogadhatják el az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványokat, ha az azokban feltüntetett dózis beadása óta több mint 270 nap telt el. Ugyanakkor a tagállamok az utazás tekintetében nem írhatnak elő 270 napnál rövidebb elfogadási időszakot.

(3) A 18 év alatti személyek által birtokolt oltási igazolványok tekintetében ki kell igazítani a 270 napos elfogadási időszakra vonatkozóan az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított szabályokat. Ezt a véleményt a Bizottság az említett felhatalmazáson alapuló rendelet (15) preambulumbekezdésében említett, az elfogadási időszakra vonatkozó megközelítés újraértékelésére alapozza.

(4) 2022. február 24-én az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: EMA) bejelentette, hogy a keretében működő, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága arra tett ajánlást, hogy a 12 évesnél idősebb serdülők számára adott esetben booster adagként Comirnaty Covid19-oltóanyag lehessen beadható ([3]). A bizottság úgy ítélte meg, hogy a rendelkezésre álló bizonyítékok elegendőek annak megállapításához, hogy a serdülőknél a booster adagra adott immunválasz legalább megegyezik a felnőtteknél jelentkezővel. A rendelkezésre álló adatok alapján nem merültek fel új biztonsági aggályok. A Bizottság 2022. február 28-án végrehajtási határozatot fogadott el a Comirnaty részére megadott feltételes forgalombahozatali engedély ennek megfelelő módosításáról ([4]).

([1]) HL L 211., 2021.6.15., 1. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. december 21.) az (EU) 2021/953 európai parlamenti és tanácsi rendelet mellékletének az uniós digitális Covid-igazolvány formátumában kiállított, az alapoltási sorozat befejezését feltüntető oltási igazolványok elfogadási időszaka tekintetében történő módosításáról (HL L 458., 2021.12.22., 459. o.).

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

([4]) A Bizottság végrehajtási határozata (2022. február 28.) a „Comirnaty – tozinameran, (nukleozid-módosított) Covid19 mRNS-vakcina ” emberi felhasználásra szánt gyógyszerre a C(2020) 9598 (final) határozattal megadott feltételes forgalombahozatali engedély módosításáról (C(2022) 1351 final).

(5) Az EMA véleménye alátámasztja azon tagállamok nemzeti oltási kampányát, amelyek úgy döntenek, hogy megerősítő oltást kínálnak fel a serdülőknek. Ugyanakkor – amint azt az EMA is megjegyzi – az arra vonatkozó döntésnek, hogy ennek a korcsoportnak fel kell-e kínálni booster adagokat, és ha igen, mikor, figyelembe kell vennie az olyan tényezőket, mint a betegség fiatalabbak körében való terjedése és valószínű súlyossága (különösen az omikron-variáns esetében), a mellékhatások ismert kockázata (különösen a nagyon ritka, de súlyos komplikációként jelentkező szívizomgyulladás), valamint az egyéb óvintézkedések és korlátozások megléte. Ezért az egyes tagállamok oltási kampányát irányító szakértők feladata, hogy tanácsot adjanak az országuk esetében optimális döntéssel és időzítéssel kapcsolatban.

(6) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (a továbbiakban: ECDC) a Covid19-oltóanyag 12–17 éves serdülők körében való hatékonyságáról és a booster adag beadásával kapcsolatos időközi népegészségügyi megfontolásokról szóló, 2022. február 8-i technikai jelentésében ([5]) arra a következtetésre jutott, hogy a Covid19-oltóanyaggal végzett elsődleges oltási sorozatnak az aggodalomra okot adó delta-variáns okozta fertőzés, tünetekkel járó megbetegedés és súlyos megbetegedés elleni hatékonyságát vizsgáló, rendelkezésre álló tanulmányok nagyon magas szintű védelmet mutattak a serdülők körében. Az ECDC szerint kevés bizonyíték áll rendelkezésre arra vonatkozóan, hogy a serdülők immunitása csökkenne a védőoltást követően. A rendelkezésre álló adatok arra engedtek következtetni, hogy az elsődleges oltási sorozat befejezése után öt-hat hónappal csökken az oltóanyag tünetekkel járó fertőzés elleni hatékonysága, azonban a jelentés időpontjában nem állt rendelkezésre bizonyíték a súlyos megbetegedéssel szembeni immunitás csökkenésére. Az ECDC matematikai modellezése alapján az állapítható meg, hogy a booster adagok serdülők számára történő beadása valószínűleg nem gyakorol jelentős hatást a SARS-CoV-2 populációszintű terjedésére.

(7) A Bizottság konzultált az 1082/2013/EU európai parlamenti és tanácsi határozat ([6]) 17. cikkével létrehozott Egészségügyi Biztonsági Bizottsággal, amely tagállami szakértőinek nagy része úgy vélte, hogy még ha egyes tagállamok az EMA által vázolt különböző megfontolások alapján úgy is dönthetnek, hogy a kiskorúak számára megerősítő oltást kínálnak fel, helyénvaló a kiskorúakat mentesíteni az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított standard elfogadási időszak alól. Jelenleg nem minden tagállam kínál fel megerősítő oltást a 18 év alattiak számára.

(8) A standard elfogadási időszakot ezért a 18 éves és annál idősebb személyekre kell korlátozni.

(9) Az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendeletben megállapított standard elfogadási időszakhoz hasonlóan a 18 év alatti személyekre vonatkozó mentességet is az ellenőrzés szintjén kell végrehajtani, többek között kiigazítva az uniós digitális Covid-igazolványok ellenőrzéséhez használt mobilalkalmazásokat. Mivel az oltási igazolványok tartalmazzák a birtokos születési idejét, az ellenőrzésre használt mobilalkalmazások meg tudják állapítani, hogy a standard elfogadási időszak alkalmazandó-e vagy sem. Ebben az összefüggésben a mentességnek az igazolás ellenőrzésének napján a 18. életévüket be nem töltött személyekre kell vonatkoznia.

(10) A Bizottságnak továbbra is nyomon kell követnie és rendszeresen újra kell értékelnie az elfogadási időszakra vonatkozó megközelítést annak mérlegelése érdekében, hogy az újonnan megjelenő tudományos bizonyítékok alapján szükség lehet-e kiigazításokra, többek között a booster adag beadását feltüntető igazolványok elfogadási időszakával kapcsolatban.

(11) Az (EU) 2021/953 rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(12) Tekintettel arra, hogy a booster adagok 12 év feletti serdülők számára történő beadását illetően új tudományos bizonyítékok merülnek fel, figyelemmel különösen az olyan tényezőkre, mint a betegség fiatalabbak körében való terjedése és valószínű súlyossága és a mellékhatások ismert kockázata, valamint a Covid19-oltóanyaggal végzett elsődleges oltási sorozat e korcsoport esetében való hatékonysága, rendkívül sürgős okokból az (EU) 2021/953 rendelet 13. cikkében előírt eljárást szükséges alkalmazni. Az azonnali fellépés késleltetése emellett tovább növelné annak kockázatát is, hogy a kiskorúak birtokában lévő oltási igazolványokat e fejlemények ellenére már nem fogadják el. Ezért az (EU) 2021/953 rendelet 13. cikkében meghatározott sürgősségi eljárást kell alkalmazni.

(13) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok nemzeti oltási kampányaikkal kapcsolatos döntéseit.

(14) Annak érdekében, hogy elegendő idő álljon rendelkezésre e rendelet technikai végrehajtására, a tagállamok számára lehetővé kell tenni, hogy 2022. április 6-ig a 18 év alatti személyek által birtokolt igazolványokra is az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendelettel megállapított standard elfogadási időszakot alkalmazzák.

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

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1082/2013/EU határozata (2013. október 22.) a határokon átterjedő súlyos egészségügyi veszélyekről és a 2119/98/EK határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 293., 2013.11.5., 1. o.).

(15) Tekintettel a Covid19-világjárvánnyal kapcsolatos helyzet sürgősségére, e rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon hatályba kell lépnie,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2021/953 rendelet melléklete 1. pontjának h) alpontja helyébe a következő rendelkezés lép:

„h) az oltás időpontja, a legkésőbbi dózis beadásának dátumát feltüntetve (az alapoltási sorozat befejezését feltüntető, 18 és annál idősebb személyek által birtokolt oltási igazolványok csak akkor fogadhatók el, ha legfeljebb 270 nap telt el az említett sorozat legutolsó dózisának beadása óta);”.

2. cikk

A tagállamok 2022. április 6-ig a 18 év alatti személyek által birtokolt igazolványokra is az (EU) 2021/2288 felhatalmazáson alapuló rendelettel módosított (EU) 2021/953 rendelet melléklete 1. pontjának h) alpontját alkalmazhatják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2022. március 29-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN