KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) 2022/503

(2022. gada 29. marts),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 groza attiecībā uz nepilngadīgo atbrīvošanu no to vakcinācijas sertifikātu akceptēšanas perioda, kuri izdoti ES digitālā Covid sertifikāta formātā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2021/953 (2021. gada 14. jūnijs) par sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu (ES digitālais Covid sertifikāts) izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvaru nolūkā atvieglot brīvu pārvietošanos Covid-19 pandēmijas laikā ([1]), un jo īpaši tās 5. panta 2. un 4. punktu,

tā kā:

(1) Ar Regulu (ES) 2021/953 ir noteikts sadarbspējīgu Covid-19 vakcinācijas, testa un pārslimošanas sertifikātu ("ES digitālais Covid sertifikāts") izdošanas, verifikācijas un akceptēšanas satvars nolūkā atvieglot sertifikāta turētāju tiesību uz brīvu pārvietošanos īstenošanu Covid-19 pandēmijas laikā. Tās mērķis ir arī palīdzēt atvieglot to brīvas pārvietošanās ierobežojumu pakāpenisku un koordinētu atcelšanu, kurus dalībvalstis ieviesušas saskaņā ar Savienības tiesību aktiem, lai ierobežotu SARS-CoV-2 izplatību.

(2) 2021. gada 21. decembrī Komisija pieņēma Deleģēto regulu (ES) 2021/2288 ([2]), ar ko groza Regulu (ES) 2021/953, ar kuru ceļošanas vajadzībām nosaka 270 dienu standarta akceptēšanas periodu vakcinācijas sertifikātiem, kuros norādīta pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšana. Minētā deleģētā regula paredz, ka, lai nodrošinātu koordinētu pieeju, dalībvalstis neakceptē vakcinācijas sertifikātus par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, ja pēc tajos norādītās devas ievadīšanas pagājušas vairāk nekā 270 dienas. Tajā pašā laikā dalībvalstis ceļošanas nolūkā neparedz akceptēšanas periodu, kas ir īsāks par 270 dienām.

(3) Noteikumi par 270 dienu standarta akceptēšanas periodu, kas paredzēts Deleģētajā regulā (ES) 2021/2288, ir jāpielāgo attiecībā uz vakcinācijas sertifikātiem personām, kas jaunākas par 18 gadiem. Tas notiek pēc atkārtota izvērtējuma par pieeju attiecībā uz akceptēšanas periodu, kā minēts minētās deleģētās regulas 15. apsvērumā.

(4) Eiropas Zāļu aģentūra (*EMA*) 2022. gada 24. februārī paziņoja, ka Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja ir ieteikusi vajadzības gadījumā pusaudžiem no 12 gadu vecuma ievadīt Covid-19 vakcīnas *Comirnaty* balstdevu ([3]). Komiteja uzskatīja, ka pieejamie pierādījumi ir pietiekami, lai secinātu, ka imūnreakcija uz balstdevu pusaudžiem būtu vismaz tāda pati kā pieaugušajiem. Pieejamie dati neradīja jaunas bažas par drošumu. Komisija 2022. gada 28. februārī pieņēma īstenošanas lēmumu, ar ko attiecīgi groza *Comirnaty* piešķirto tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem ([4]).

([1]) OV L 211, 15.6.2021., 1. lpp.

([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) 2021/2288 (2021. gada 21. decembris), ar ko attiecībā uz ES digitālā Covid sertifikāta formātā izdoto vakcinācijas sertifikātu, kuri apliecina pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu, akceptēšanas periodu groza Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2021/953 pielikumu (OV L 458, 22.12.2021., 459. lpp.).

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

([4]) Komisijas 2022. gada 28. februāra Īstenošanas lēmums, ar ko groza tirdzniecības atļauju ar nosacījumiem, kas ar Lēmumu C(2020) 9598 (final) piešķirta cilvēkiem paredzētām zālēm "*Comirnaty – tozinameran*, COVID-19 mRNS vakcīna (modificētu nukleozīdu)" (C (2022) 1351 final).

(5) *EMA* atzinumā ir atbalstītas nacionālās vakcinācijas kampaņas tajās dalībvalstīs, kuras nolemj piedāvāt pusaudžiem balstdevas vakcināciju. Tajā pašā laikā, kā norādījusi *EMA*, pieņemot lēmumu par to, vai un kad piedāvāt balstdevas šajā vecuma grupā, būs jāņem vērā tādi faktori kā slimības izplatīšanās un iespējamais smagums jaunākiem cilvēkiem, jo īpaši ar omikrona variantu, zināmais blakusparādību risks, jo īpaši ļoti retā, bet nopietnā miokardīta komplikācija, kā arī citu aizsardzības pasākumu un ierobežojumu esība. Tādējādi speciālistiem, kas vada vakcinācijas kampaņu katrā dalībvalstī, ir jāsniedz padomi par optimālo lēmumu un grafiku savai valstij.

(6) Eiropas Slimību profilakses centrs (*ECDC*) 2022. gada 8. februāra tehniskajā ziņojumā par Covid-19 vakcīnu efektivitāti pusaudžiem vecumā no 12 līdz 17 gadiem un sabiedrības veselības pagaidu apsvērumiem saistībā ar balstvakcināciju ([5]) secināja, ka pieejamie pētījumi par Covid-19 vakcīnu efektivitāti pirmreizējās vakcinācijas kursā pret infekciju, simptomātisku saslimšanu un smagu saslimšanu, ko izraisa bažas raisošais delta variants, liecina par ļoti augstu aizsardzības līmeni pusaudžiem. Saskaņā ar *ECDC* datiem pierādījumi par imunitātes mazināšanos pēc pusaudžu vakcinācijas bija ierobežoti. Pieejamie dati liecināja par vakcīnas efektivitātes mazināšanos pret simptomātisko infekciju piecus līdz sešus mēnešus pēc pirmreizējā vakcinācijas kursa pabeigšanas, tomēr tajā laikā nebija pieejami nekādi pierādījumi par imunitātes mazināšanos pret smagu saslimšanu. *ECDC* veiktā matemātiskā modelēšana liecina, ka balstdevu nodrošināšana pusaudžiem, visticamāk, būtiski neietekmēs SARS-CoV-2 pārnesi populācijas līmenī.

(7) Pēc apspriešanās ar Komisiju liels skaits dalībvalstu ekspertu Veselības drošības komitejā, kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmuma Nr. 1082/2013/ES ([6]) 17. pantu, uzskatīja, ka pat tad, ja dažas dalībvalstis, pamatojoties uz dažādiem *EMA* izklāstītajiem apsvērumiem, varētu nolemt piedāvāt nepilngadīgajiem balstdevas vakcināciju, ir lietderīgi atbrīvot nepilngadīgos no standarta akceptēšanas perioda, kas noteikts Deleģētajā regulā (ES) 2021/2288. Ne visas dalībvalstis patlaban piedāvā balstdevu vakcināciju personām, kas jaunākas par 18 gadiem.

(8) Tādējādi standarta akceptēšanas periods būtu jāattiecina tikai uz personām, kas sasniegušas 18 gadu vecumu.

(9) Tāpat kā standarta akceptēšanas periods, kas noteikts ar Deleģēto regulu (ES) 2021/2288, atbrīvojums personām, kas jaunākas par 18 gadiem, būtu jāīsteno verifikācijas līmenī, tai skaitā pielāgojot mobilās lietotnes, ko izmanto ES digitālo Covid sertifikātu verificēšanai. Ņemot vērā to, ka vakcinācijas sertifikātos ir norādīts turētāja dzimšanas datums, mobilās lietotnes, ko lieto verificēšanai, var noteikt, vai ir jāpiemēro standarta akceptēšanas periods. Šajā kontekstā atbrīvojums būtu jāpiemēro personām, kas sertifikāta verificēšanas dienā ir jaunākas par 18 gadiem.

(10) Komisijai būtu jāturpina uzraudzīt un regulāri atkārtoti izvērtēt pieeju attiecībā uz akceptēšanas periodu, lai novērtētu, vai varētu būt vajadzīgi pielāgojumi, pamatojoties uz jauniem zinātniskiem pierādījumiem, tostarp attiecībā uz balstvakcinācijas sertifikātu akceptēšanas periodu.

(11) Tāpēc Regula (ES) 2021/953 būtu attiecīgi jāgroza.

(12) Ņemot vērā jaunākos zinātniskos pierādījumus par balstvakcināciju pusaudžiem no 12 gadu vecuma, jo īpaši ņemot vērā tādus faktorus kā slimības izplatīšanās un iespējamais saslimstības smagums jauniešiem un zināmais blakusparādību risks, kā arī par pirmreizējās vakcinācijas kursa Covid-19 vakcīnu efektivitāti šajā vecuma grupā, nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ ir jāizmanto Regulas (ES) 2021/953 13. pantā paredzētā procedūra. Tūlītējas rīcības novilcināšana arī palielinātu risku, ka, neraugoties uz šiem notikumiem, nepilngadīgo turētie vakcinācijas sertifikāti vairs netiks akceptēti. Tāpēc ir jāpiemēro Regulas (ES) 2021/953 13. pantā paredzētā steidzamības procedūra.

(13) Šī regula neskar dalībvalstu lēmumus par valsts vakcinācijas kampaņām.

(14) Lai šīs regulas tehniskajai īstenošanai atvēlētu pietiekami daudz laika, dalībvalstīm būtu jāļauj ar Deleģēto regulu (ES) 2021/2288 noteikto standarta akceptēšanas periodu līdz 2022. gada 6. aprīlim piemērot arī sertifikātiem, kas ir personām, kuras ir jaunākas par 18 gadiem.

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

([6]) Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmums Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK (OV L 293, 5.11.2013., 1. lpp.).

(15) Ņemot vērā ar Covid-19 pandēmiju saistītās situācijas steidzamību, šai regulai būtu jāstājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī,*

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Regulas (ES) 2021/953 pielikuma 1. punkta h) apakšpunktu aizstāj ar šādu:

"h) vakcinācijas datums – norāda pēdējās devas saņemšanas datumu (personām, kas sasniegušas 18 gadu vecumu, sertifikātus par pirmreizējās vakcinācijas kursa pabeigšanu akceptē tikai tad, ja kopš pēdējās šā kursa vakcinācijas devas saņemšanas ir pagājušas ne vairāk nekā 270 dienas);".

2. pants

Līdz 2022. gada 6. aprīlim dalībvalstis Regulas (ES) 2021/953, kas grozīta ar Deleģēto regulu (ES) 2021/2288, pielikuma 1. punkta h) apakšpunktu var piemērot arī sertifikātiem, kas ir personām, kuras ir jaunākas par 18 gadiem.

3. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2022. gada 29. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN