# KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) 2022/503

**2022 m. kovo 29 d.**

**kuriuo dėl skiepijimo pažymėjimų, išduotų kaip ES skaitmeninis COVID pažymėjimas, pripažinimo laikotarpio netaikymo nepilnamečiams iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2021/953**

**(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) 2021 m. gruodžio 21 d. Komisija priėmė Deleguotąjį reglamentą (ES) 2021/2288, 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 reglamentu (ES) 2021/953 ([2]) nustatytas pripažinimo laikotarpis. Šiame deleguotajame reglamente nustatyta, kad, 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. Tačiau keliavimo tikslais valstybės narės neturėtų numatyti trumpesnio nei 270 dienų pripažinimo laikotarpio;

(3) būtina pritaikyti Deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/2288 nustatytas standartinio 270 dienų pripažinimo laikotarpio galiojimo taisykles dėl jaunesniems nei 18 metų asmenims išduotų skiepijimo pažymėjimų. Tai daroma iš naujo įvertinus požiūrį į pripažinimo laikotarpį, kaip nurodyta to deleguotojo reglamento 15 konstatuojamojoje dalyje;

(4) 2022 m. vasario 24 d. Europos vaistų agentūra (EMA) paskelbė, kad jos Žmonėms skirtų vaistų komitetas rekomendavo, kad, kai tinkama, 12 metų amžiaus paaugliams gali būti skiriama COVID-19 vakcinos „Comirnaty“ stiprinamoji dozė ([3]). Komiteto nuomone, turimų įrodymų pakanka, kad būtų galima padaryti išvadą, jog paauglių imuninis atsakas į stiprinamąją dozę būtų bent toks pat kaip suaugusiųjų. Remiantis turimais duomenimis naujų saugumo problemų nenustatyta. 2022 m. vasario 28 d. Komisija priėmė įgyvendinimo sprendimą, kuriuo atitinkamai iš dalies keičiamas vakcinai „Comirnaty“ suteiktas sąlyginis rinkodaros leidimas ([4]);

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

([2]) 2021 m. gruodžio 21 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2021/2288, 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 (OL L 458, 2021 12 22, p. 459).

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

([4]) 2022 m. vasario 28 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas, kuriuo iš dalies keičiamas Sprendimu C(2020) 9598 (*final*) suteiktas žmonėms skirto vaisto „Comirnaty – tozinameranas, COVID-19 mRNA vakcina (modifikuotais nukleozidais)“ sąlyginis rinkodaros leidimas (C(2022) 1351 *final*).

(5) EMA nuomonėje pritariama vykdyti nacionalines skiepijimo kampanijas tose valstybėse narėse, kurios nusprendžia siūlyti paaugliams skiepytis stiprinamąja vakcinos doze. Be to, kaip nurodė EMA, priimant sprendimą, ar siūlyti šiai amžiaus grupei skiepytis stiprinamąja vakcinos doze ir kada tai daryti, reikės atsižvelgti į tokius veiksnius kaip ligos paplitimas ir tikėtinas ligos sunkumas jaunesniems žmonėms, ypač omikron atmainos atveju, žinoma šalutinio poveikio, ypač labai retų, bet rimtų miokardito komplikacijų, rizika ir kitos apsaugos priemonės bei apribojimai. Todėl būtent kiekvienos valstybės narės skiepijimo kampaniją rengiantys ekspertai turi pateikti rekomendacijas dėl optimalaus sprendimo ir laiko toje šalyje;

(6) Europos ligų prevencijos centras (ECDC) techninėje ataskaitoje dėl COVID-19 vakcinų veiksmingumo skiepijant 12–17 metų paauglius ir 2022 m. vasario 8 d. dokumente dėl tarpinių viešosios sveikatos svarstymų dėl stiprinamųjų dozių ([5]) padarė išvadą, kad turimi tyrimai, kuriuose nagrinėjamas pirminio skiepijimo COVID-19 vakcina kurso veiksmingumas užkertant kelią užsikrėtimui, simptominėms ligoms ir sunkioms ligoms, sukeltoms susirūpinimą keliančios delta atmainos, parodė labai aukštą paauglių apsaugos lygį. ECDC teigimu, surinkta nedaug įrodymų apie paauglių imuniteto silpnėjimą po skiepijimo. Iš turimų duomenų matyti, kad praėjus penkiems ar šešiems mėnesiams nuo pirminio skiepijimo kurso pabaigos vakcinos veiksmingumas nuo simptominės infekcijos sumažėjo, tačiau tuo metu nebuvo jokių įrodymų apie imuniteto nuo sunkios ligos silpnėjimą. ECDC matematinis modelis parodė, kad skiepijant paauglius stiprinamąja doze vargu ar būtų padarytas didelis poveikis SARS-CoV-2 plitimui tarp gyventojų;

(7) Komisijai pateikus užklausimus, daugelis valstybių narių ekspertų Sveikatos saugumo komitete, įsteigtame pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimo Nr. 1082/2013/ES ([6]) 17 straipsnį, laikėsi nuomonės, kad net jei kurios nors valstybės narės, remdamosi įvairiais EMA išdėstytais argumentais, nuspręstų siūlyti nepilnamečiams skiepytis stiprinamąja doze, būtų tikslinga nepilnamečiams netaikyti Deleguotajame reglamente (ES) 2021/2288 nustatyto standartinio pripažinimo laikotarpio; Šiuo metu ne visos valstybės narės siūlo skiepyti stiprinamąja doze jaunesnius nei 18 metų asmenis;

(8) standartinis pripažinimo laikotarpis turėtų būti taikomas tik 18 metų ir vyresniems asmenims;

(9) išimtis jaunesniems nei 18 metų asmenims, kaip ir Deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/2288 nustatytas standartinis pripažinimo laikotarpis, turėtų būti taikoma tikrinimo lygmeniu, pritaikant ES skaitmeniniams COVID pažymėjimams patikrinti naudojamas mobiliąsias programėles. Kadangi skiepijimo pažymėjimuose nurodyta turėtojo gimimo data, patikrinimui naudojamomis mobiliosiomis programėlėmis galima nustatyti, ar turi būti taikomas standartinis pripažinimo laikotarpis. Atsižvelgiant į tai, išimtis turėtų būti taikoma asmenims, kurie pažymėjimo patikrinimo dieną yra jaunesni nei 18 metų;

(10) Komisija turėtų toliau stebėti požiūrio taikymą ir reguliariai jį iš naujo įvertinti, ar, remiantis naujausiais moksliniais įrodymais, be kita ko, susijusiais su pažymėjimų, kuriuose nurodomas paskiepijimas stiprinamąja doze, pripažinimo laikotarpiu, jį reikia pritaikyti;

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

(12) atsižvelgiant į naujus mokslinius duomenis dėl stiprinamosios dozės skyrimo vyresniems nei 12 metų amžiaus paaugliams, visų pirma atsižvelgiant į tokius veiksnius kaip ligos paplitimas ir tikėtinas ligos sunkumas jaunesniems žmonėms ir žinoma šalutinio poveikio rizika, taip pat į pirminio skiepijimo COVID-19 vakcina kurso veiksmingumą šioje amžiaus grupėje, dėl neišvengiamų skubos priežasčių reikia taikyti Reglamento (ES) 2021/953 13 straipsnyje numatytą procedūrą. Delsiant vykdyti neatidėliotinus veiksmus taip pat padidėtų rizika, kad, nepaisant šių pokyčių, nepilnamečiams išduoti skiepijimo pažymėjimai nebebus pripažįstami. Todėl turi būti taikoma Reglamento (ES) 2021/953 13 straipsnyje numatyta skubos procedūra;

(13) šiuo reglamentu nedaromas poveikis valstybių narių sprendimams dėl jų nacionalinių skiepijimo kampanijų;

(14) siekiant suteikti pakankamai laiko techniniam šio reglamento įgyvendinimui, valstybėms narėms turėtų būti leidžiama iki 2022 m. balandžio 6 d. Deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/2288 nustatytą standartinį pripažinimo laikotarpį taikyti ir pažymėjimams, kurie išduoti jaunesniems nei 18 metų asmenims;

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

([6]) 2013 m. spalio 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos sprendimas Nr. 1082/2013/ES dėl didelių tarpvalstybinio pobūdžio grėsmių sveikatai, kuriuo panaikinamas Sprendimas Nr. 2119/98/EB (OL L 293, 2013 11 5, p. 1).

(15) atsižvelgiant į tai, kad reikia skubiai reaguoti į su COVID-19 pandemija susijusią padėtį, šis reglamentas turėtų įsigalioti kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*,

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 (18 metų ir vyresniems asmenims išduoti 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*

Iki 2022 m. balandžio 6 d. valstybės narės Reglamento (ES) 2021/953 su pakeitimais, padarytais Deleguotuoju reglamentu (ES) 2021/2288, priedo 1 punkto h papunktį taip pat gali taikyti pažymėjimams, kurie išduoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

*3 straipsnis*

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

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2022 m. kovo 29 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN