

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) 2022/503**af 29. marts 2022****om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår undtagelse af mindreårige fra acceptperioden for vaccinationscertifikater udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 af 14. juni 2021 om en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) for at lette fri bevægelighed under covid-19-pandemien ⁽¹⁾, særlig artikel 5, stk. 2 og 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved forordning (EU) 2021/953 fastlægges der en ramme for udstedelse, kontrol og accept af interoperable covid-19-vaccinations-, test- og restitutionscertifikater (EU's digitale covidcertifikat) med det formål at gøre det lettere for indehaverne at udøve deres ret til fri bevægelighed under covid-19-pandemien. Forordningen bidrager også til på en koordineret måde at lette den gradvise ophævelse af de restriktioner for den frie bevægelighed, der i overensstemmelse med EU-retten er indført af medlemsstaterne med henblik på at begrænse spredningen af sars-CoV-2.
- (2) Den 21. december 2021 vedtog Kommissionen delegeret forordning (EU) 2021/2288 ⁽²⁾ om ændring af forordning (EU) 2021/953, hvori der med henblik på rejser fastsættes en acceptperiode på 270 dage for vaccinationscertifikater, som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie. I den delegerede forordning fastsættes det, at medlemsstaterne skal sikre en koordineret tilgang og ikke acceptere vaccinationscertifikater, der angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, hvis der er gået mere end 270 dage siden indgiften af den i certifikatet angivne dosis. Samtidig skal medlemsstaterne med henblik på rejser ikke fastsætte en acceptperiode på under 270 dage.
- (3) Det er nødvendigt at tilpasse reglerne om den acceptperiode på 270 dage, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, for så vidt angår vaccinationscertifikater, der indehaves af personer under 18 år. Det sker efter en revurdering af tilgangen med hensyn til den acceptperiode, der er omhandlet i betragtning 15 i nævnte delegerede forordning.
- (4) Den 24. februar 2022 meddelte Det Europæiske Lægemiddelagentur (»EMA«), at dets Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler havde anbefalet, at der til unge fra 12-årsalderen kan gives en booster-dosis af covid-19-vaccinen Comirnaty ⁽³⁾. Udvalget fandt, at den foreliggende dokumentation var tilstrækkelig til at konkludere, at immunresponsen på en booster-dosis hos unge mindst ville svare til immunresponsen hos voksne. Der blev ikke konstateret nye sikkerhedsmæssige betænkeligheder på grundlag af de tilgængelige data. Den 28. februar 2022 vedtog Kommissionen en gennemførelsesafgørelse om ændring af den markedsføringstilladelse på særlige vilkår, der var udstedt til Comirnaty i overensstemmelse hermed ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ EUT L 211 af 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/2288 af 21. december 2021 om ændring af bilaget til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2021/953 for så vidt angår acceptperioden for vaccinationscertifikater, der er udstedt i formatet for EU's digitale covidcertifikat, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie (EUT L 458 af 22.12.2021, s. 459).

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

⁽⁴⁾ Commission Implementing Decision of 28 February 2022 amending the conditional marketing authorisation granted by Decision C(2020) 9598(final) for »Comirnaty — tozinameran, COVID-19 mRNA vaccine (nucleoside-modified)«, a medicinal product for human use (C(2022) 1351 final) (foreligger ikke på dansk).

- (5) EMA's udtalelse støtter de nationale vaccinationskampagner i de medlemsstater, der beslutter at tilbyde unge en booster-dosis. Som bemærket af EMA vil der i forbindelse med afgørelsen om, hvorvidt og hvornår denne aldersgruppe skal tilbydes en booster-dosis, skulle tages hensyn til faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer, navnlig med omikronvarianten, den kendte risiko for bivirkninger, navnlig den meget sjældne, men alvorlige komplikation af myokarditis, og det forhold, at der findes andre beskyttelsesforanstaltninger og restriktioner. Det er således op til de eksperter, der leder vaccinationskampagner i de enkelte medlemsstater, at vejlede om, hvad der vil være den optimale beslutning og timing for deres land.
- (6) Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (»ECDC«) konkluderede i sin tekniske rapport af 8. februar 2022 om covid-19-vaccinens effektivitet hos unge i alderen 12-17 år og i sine foreløbige folkesundhedsmæssige overvejelser om booster-doser ⁽⁵⁾, at de tilgængelige undersøgelser vedrørende covid-19-vaccinens effektivitet efter den primære vaccinationsserie mod infektion, symptomatisk sygdom og alvorlig sygdom som følge af deltavarianten, der giver anledning til bekymring, viste, at beskyttelsesniveauet hos unge var meget højt. Ifølge ECDC var der begrænset dokumentation for mindsket immunitet efter vaccination blandt unge. De foreliggende data tyder på et fald i vaccinens effektivitet mod symptomatisk infektion fem til seks måneder efter afslutningen af den primære vaccinationsserie, men der forelå ikke tegn på mindsket immunitet over for alvorlig sygdom på det tidspunkt. ECDC's matematiske modeller antydede, at det sandsynligvis ikke vil have en betydelig virkning for overførslen af sars-CoV-2 på populationsniveau at give unge en booster-dosis.
- (7) Et stort antal af de eksperter fra medlemsstaterne, som Kommissionen hørte i Udvalget for Sundhedssikkerhed, der blev oprettet ved artikel 17 i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 1082/2013/EU ⁽⁶⁾, fandt, at selv om nogle medlemsstater på grundlag af EMA's forskellige overvejelser kunne beslutte at tilbyde mindreårige en booster-dosis, er det hensigtsmæssigt at fritage mindreårige fra den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288. Ikke alle medlemsstater tilbyder i øjeblikket personer under 18 år en booster-dosis.
- (8) Standardacceptperioden bør begrænses til personer på 18 år og derover.
- (9) I lighed med den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, bør undtagelsen for personer under 18 år gennemføres på kontrolniveau ved at tilpasse de mobilapplikationer, der anvendes til at kontrollere EU's digitale covid-certifikat. Da vaccinationscertifikaterne indeholder indehaverens fødselsdato, kan de mobilapplikationer, der anvendes til kontrol, afgøre, om standardacceptperioden skal gælde eller ej. På den baggrund bør undtagelsen gælde for personer under 18 år på den dag, hvor et certifikat kontrolleres.
- (10) Kommissionen bør fortsat overvåge og regelmæssigt tage tilgangen med hensyn til acceptperioden op til fornyet overvejelse for at vurdere, om der er behov for tilpasninger på grundlag af ny videnskabelig dokumentation, herunder i forbindelse med acceptperioden for certifikater, der angiver indgiften af en booster-dosis.
- (11) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor ændres.
- (12) I lyset af ny videnskabelig dokumentation vedrørende indgift af en booster-dosis til unge fra 12-årsalderen, idet der tages hensyn til navnlig faktorer såsom sygdommens spredning og sandsynlige sværhedsgrad hos yngre personer og den kendte risiko for bivirkninger samt covid-19-vaccinationseffektiviteten af den primære vaccinationsserie i denne aldersgruppe, kræves det i særligt hastende tilfælde, at proceduren i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953 anvendes. Hvis der ikke straks handles, vil det også øge risikoen for, at vaccinationscertifikater for mindreårige ikke længere accepteres på trods af denne udvikling. Den hasteprocedure, der er fastsat i artikel 13 i forordning (EU) 2021/953, skal finde anvendelse.
- (13) Nærværende forordning berører ikke medlemsstaternes beslutninger vedrørende deres nationale vaccinationskampagner.
- (14) For at give tilstrækkelig tid til at foretage den tekniske gennemførelse af nærværende forordning bør medlemsstaterne indtil den 6. april 2022 kunne anvende den standardacceptperiode, der er fastsat i delegeret forordning (EU) 2021/2288, på certifikater, der indehaves af personer under 18 år.

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

⁽⁶⁾ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1082/2013/EU af 22. oktober 2013 om alvorlige grænseoverskridende sundhedstrusler og om ophævelse af beslutning nr. 2119/98/EF (EUT L 293 af 5.11.2013, s. 1).

- (15) I betragtning af situationens hastende karakter i forbindelse med covid-19-pandemien bør denne forordning træde i kraft på dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Punkt 1, litra h), i bilaget til forordning (EU) 2021/953 affattes således:

- »h) dato for vaccination, med angivelse af datoen for den seneste modtagne dosis (certifikater, der indehaves af personer på 18 år og derover, og som angiver afslutningen af den primære vaccinationsserie, accepteres kun, hvis der er gået højst 270 dage siden datoen for den seneste dosis i serien)«.

Artikel 2

Indtil den 6. april 2022 kan medlemsstaterne anvende punkt 1, litra h), i bilaget til forordning (EU) 2021/953 som ændret ved delegeret forordning (EU) 2021/2288 på certifikater, der indehaves af personer under 18 år.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. marts 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
