

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/503 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 29ης Μαρτίου 2022****για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την εξαίρεση των ανηλίκων από την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται με τον μορφότυπο του ψηφιακού πιστοποιητικού COVID της ΕΕ****(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)**

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 2021, σχετικά με πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ) με σκοπό να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία κατά τη διάρκεια της πανδημίας της COVID-19 (¹), και ιδίως το άρθρο 5 παράγραφοι 2 και 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θεσπίζει πλαίσιο για την έκδοση, την επαλήθευση και την αποδοχή διαλειτουργικών πιστοποιητικών εμβολιασμού κατά της COVID-19, διαγνωστικού της ελέγχου και ανάρρωσης από αυτή (ψηφιακό πιστοποιητικό COVID της ΕΕ), με σκοπό τη διευκόλυνση της άσκησης του δικαιώματος ελεύθερης κυκλοφορίας των κατόχων των εν λόγω πιστοποιητικών κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19. Συμβάλλει επίσης στη διευκόλυνση της σταδιακής και με συντονισμένο τρόπο άρσης των περιορισμών στην ελεύθερη κυκλοφορία που εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη, σύμφωνα με το δίκαιο της Ένωσης, για τον περιορισμό της διασποράς του SARS-CoV-2.
- (2) Στις 21 Δεκεμβρίου 2021 η Επιτροπή εξέδωσε τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288 (²) για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, με τον οποίο καθορίζεται, για σκοπούς ταξιδιού, τυποποιημένη περίοδος αποδοχής διάρκειας 270 ημερών για τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού. Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός προβλέπει ότι, προκειμένου να διασφαλιστεί συντονισμένη προσέγγιση, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει να αποδέχονται πιστοποιητικά εμβολιασμού που αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού αν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από τη χορήγηση της δόσης που αναφέρεται σ' αυτά. Ταυτόχρονα, τα κράτη μέλη δεν θα πρέπει, για σκοπούς ταξιδιού, να προβλέπουν περίοδο αποδοχής μικρότερη από 270 ημέρες.
- (3) Είναι αναγκαίο να προσαρμοστούν οι κανόνες σχετικά με την τυποποιημένη περίοδο αποδοχής των 270 ημερών που θεσπίζεται με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288 όσον αφορά τα πιστοποιητικά εμβολιασμού κάτοχοι των οποίων είναι πρόσωπα ηλικίας κάτω των 18 ετών. Αυτό έπεται της επανεκτίμησης της προσέγγισης όσον αφορά την περίοδο αποδοχής, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 15 του εν λόγω κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού.
- (4) Στις 24 Φεβρουαρίου 2022 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) ανακοίνωσε ότι η επιτροπή φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση είχε συστήσει τη χορήγηση, κατά περίπτωση, αναμνηστικής δόσης του εμβολίου Comirnaty κατά της COVID-19 σε εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω (³). Η επιτροπή έκρινε ότι τα διαθέσιμα στοιχεία ήταν επαρκή για να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ανοσοαπάντηση κατόπιν αναμνηστικής δόσης σε εφήβους θα ήταν τουλάχιστον ίση με εκείνη των ενηλίκων. Από τα διαθέσιμα δεδομένα δεν εντοπίστηκαν νέα προβλήματα ασφαλείας. Στις 28 Φεβρουαρίου 2022 η Επιτροπή εξέδωσε εκτελεστική απόφαση για την τροποποίηση, αναλόγως, της άδειας κυκλοφορίας υπό όρους που χορηγήθηκε στην Comirnaty (⁴).

(¹) ΕΕ L 211 της 15.6.2021, σ. 1.

(²) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/2288 της Επιτροπής, της 21ης Δεκεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την περίοδο αποδοχής των πιστοποιητικών εμβολιασμού που εκδίδονται με τον μορφότυπο του Ψηφιακού Πιστοποιητικού COVID της ΕΕ τα οποία αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού (ΕΕ L 458 της 22.12.2021, σ. 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].

- (5) Η γνωμοδότηση του EMA υποστηρίζει τις εθνικές εκστρατείες εμβολιασμού στα κράτη μέλη που αποφασίζουν να προσφέρουν αναμνηστικές δόσεις σε εφήβους. Ταυτόχρονα, όπως σημειώνει ο EMA, η απόφαση σχετικά με το εάν και πότε θα προσφερθούν αναμνηστικές δόσεις σ' αυτή την ηλικιακή ομάδα θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη παράγοντες όπως η εξάπλωση και η πιθανή σοβαρότητα της νόσου σε νεότερα πρόσωπα, ιδίως με την παραλλαγή Όμικρον, ο γνωστός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, ιδίως η πολύ σπάνια αλλά σοβαρή επιπλοκή της μυοκαρδίτιδας, και η ύπαρξη άλλων προστατευτικών μέτρων και περιορισμών. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στους εμπειρογνώμονες που καθοδηγούν την εκστρατεία εμβολιασμού σε κάθε κράτος μέλος να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τη βέλτιστη απόφαση και το βέλτιστο χρονοδιάγραμμα για τη χώρα τους.
- (6) Στην τεχνική έκθεσή του σχετικά με την αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της COVID-19 σε εφήβους ηλικίας 12-17 ετών και τις ενδιάμεσες εκτιμήσεις δημόσιας υγείας αναφορικά με τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης, της 8ης Φεβρουαρίου 2022 ^(*), το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης Νόσων (ECDC) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι διαθέσιμες μελέτες που εξετάζουν την αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της COVID-19 στο πλαίσιο του αρχικού κύκλου εμβολιασμού κατά της λοίμωξης, της συμπτωματικής νόσου και της σοβαρής νόσου λόγω της ανησυχητικής παραλλαγής Δέλτα έδειξαν πολύ υψηλό επίπεδο προστασίας στους εφήβους. Σύμφωνα με το ECDC, υπήρχαν περιορισμένα διαθέσιμα στοιχεία για φθίνουσα ανοσία μετά τον εμβολιασμό των εφήβων. Σύμφωνα με τα διαθέσιμα στοιχεία, η αποτελεσματικότητα του εμβολίου κατά της συμπτωματικής λοίμωξης μειώθηκε πέντε έως έξι μήνες μετά την ολοκλήρωση του αρχικού εμβολιαστικού κύκλου, ωστόσο δεν υπήρχαν ενδείξεις φθίνουσας ανοσίας έναντι της σοβαρής νόσου τη δεδομένη χρονική στιγμή. Μαθηματικά μοντέλα του ECDC έδειξαν ότι η παροχή αναμνηστικών δόσεων σε εφήβους είναι απίθανο να έχει σημαντική επίδραση στη μετάδοση του SARS-CoV-2 σε επίπεδο πληθυσμού.
- (7) Κατόπιν διαβούλευσης με την Επιτροπή, μεγάλος αριθμός εμπειρογνώμωνων των κρατών μελών στην επιτροπή υγειονομικής ασφάλειας που συστάθηκε με το άρθρο 17 της απόφασης αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ^(*) έκρινε ότι, ακόμη και αν ορισμένα κράτη μέλη ενδέχεται να αποφασίσουν, με βάση τις διαφορετικές εκτιμήσεις του EMA, να προσφέρουν αναμνηστικούς εμβολιασμούς σε ανήλικους, είναι σκόπιμο να εξαιρεθούν οι ανήλικοι από την τυποποιημένη περίοδο αποδοχής που καθορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288. Επί του παρόντος, δεν προσφέρουν όλα τα κράτη μέλη αναμνηστικά εμβόλια σε πρόσωπα ηλικίας κάτω των 18 ετών.
- (8) Η τυποποιημένη περίοδος αποδοχής θα πρέπει να περιορίζεται σε πρόσωπα ηλικίας 18 ετών και άνω.
- (9) Όπως και η τυποποιημένη περίοδος αποδοχής που ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288, η εξαίρεση για τα πρόσωπα ηλικίας κάτω των 18 ετών θα πρέπει να εφαρμόζεται στο επίπεδο της επαλήθευσης, μεταξύ άλλων με την προσαρμογή των εφαρμογών για φορητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την επαλήθευση των ψηφιακών πιστοποιητικών COVID της ΕΕ. Δεδομένου ότι τα πιστοποιητικά εμβολιασμού περιλαμβάνουν την ημερομηνία γέννησης του κατόχου, οι εφαρμογές για φορητές συσκευές που χρησιμοποιούνται για επαλήθευση είναι σε θέση να προσδιορίσουν αν πρέπει να εφαρμοστεί ή όχι η τυπική περίοδος αποδοχής. Σ' αυτό το πλαίσιο, η εξαίρεση θα πρέπει να ισχύει για πρόσωπα η ηλικία των οποίων είναι κάτω των 18 ετών κατά την ημερομηνία επαλήθευσης του πιστοποιητικού.
- (10) Η Επιτροπή θα πρέπει να συνεχίσει να παρακολουθεί και να επανεκτιμά σε τακτική βάση την προσέγγιση όσον αφορά την περίοδο αποδοχής, ώστε να εκτιμάται κατά πόσον ενδέχεται να χρειαστούν προσαρμογές βάσει των νέων επιστημονικών στοιχείων που ανακλύπουν, μεταξύ άλλων και όσον αφορά την περίοδο αποδοχής για τα πιστοποιητικά που αναφέρουν τη χορήγηση αναμνηστικής δόσης.
- (11) Επομένως, ο κανονισμός (ΕΕ) 2021/953 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Υπό το πρίσμα των νεοεμφανιζόμενων επιστημονικών στοιχείων σχετικά με τη χορήγηση αναμνηστικών δόσεων σε εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω, λαμβανομένων ιδίως υπόψη παραγόντων όπως η εξάπλωση και η πιθανή σοβαρότητα της νόσου σε νεότερα πρόσωπα και ο γνωστός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών, καθώς και η αποτελεσματικότητα των εμβολίων κατά της COVID-19 στο πλαίσιο του αρχικού κύκλου εμβολιασμού στην εν λόγω ηλικιακή ομάδα, επιτακτικοί λόγοι επείγοντος απαιτούν τη χρήση της διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953. Η καθυστέρηση ανάληψης άμεσης δράσης θα επιδείνωνε επίσης τον κίνδυνο να μην γίνονται πλέον δεκτά τα πιστοποιητικά εμβολιασμού που κατέχουν οι ανήλικοι παρά τις εξελίξεις αυτές. Ως εκ τούτου, πρέπει να εφαρμοστεί η διαδικασία επείγοντος που προβλέπεται στο άρθρο 13 του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953.
- (13) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τις αποφάσεις των κρατών μελών όσον αφορά τις εθνικές εκστρατείες εμβολιασμού τους.
- (14) Για να δοθεί επαρκής χρόνος για την τεχνική εφαρμογή του παρόντος κανονισμού, θα πρέπει να επιτραπεί στα κράτη μέλη να εφαρμόζουν, έως τις 6 Απριλίου 2022, την τυποποιημένη περίοδο αποδοχής που ορίζεται στον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288 και για τα πιστοποιητικά κάτοχοι των οποίων είναι πρόσωπα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

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

^(*) Απόφαση αριθ. 1082/2013/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Οκτωβρίου 2013, σχετικά με σοβαρές διασυννοριακές απειλές κατά της υγείας και για την κατάργηση της απόφασης αριθ. 2119/98/ΕΚ (ΕΕ L 293 της 5.11.2013, σ. 1).

- (15) Λόγω του επείγοντος χαρακτήρα της κατάστασης που συνδέεται με την πανδημία της COVID-19, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Στο σημείο 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, το στοιχείο η) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «η) ημερομηνία εμβολιασμού, με αναφορά της ημερομηνίας της τελευταίας ληφθείσας δόσης (τα πιστοποιητικά κάτοχοι των οποίων είναι πρόσωπα ηλικίας 18 ετών και άνω και τα οποία αναφέρουν την ολοκλήρωση της αρχικής σειράς εμβολιασμού γίνονται δεκτά μόνον εάν δεν έχουν παρέλθει περισσότερες από 270 ημέρες από την ημερομηνία της τελευταίας δόσης της εν λόγω σειράς)».

Άρθρο 2

Έως τις 6 Απριλίου 2022 τα κράτη μέλη μπορούν να εφαρμόζουν το σημείο 1 στοιχείο η) του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) 2021/953, όπως τροποποιήθηκε με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/2288, και στα πιστοποιητικά κάτοχοι των οποίων είναι πρόσωπα ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 29 Μαρτίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN