

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) 2022/503,**29. märts 2022,****millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2021/953, et näha alaealiste puhul ette erand ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud vaksineerimistõendite kehtivusajast****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 14. juuni 2021. aasta määrust (EL) 2021/953, millega kehtestatakse koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik, et hõlbustada vaba liikumist COVID-19 pandeemia ajal, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 5 lõikeid 2 ja 4,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrusega (EL) 2021/953 on kehtestatud koostalitlusvõimeliste COVID-19 vaksineerimis-, testimis- ja läbipõdemistõendite (ELi digitaalne COVID-tõend) väljaandmise, kontrollimise ja aktsepteerimise raamistik eesmärgiga hõlbustada tõendi omaja vaba liikumise õiguse kasutamist COVID-19 pandeemia ajal. Samuti aitab määrus järkjärgult ja kooskõlastatult kaotada vaba liikumise piirangud, mille liikmesriigid on liidu õiguse kohaselt SARS-CoV-2 leviku piiramiseks kehtestanud.
- (2) 21. detsembril 2021 võttis komisjon vastu määrust (EL) 2021/953 muutva delegeeritud määruse (EL) 2021/2288, ⁽²⁾ millega kehtestatakse vaksineerimistõenditele reisimise otstarbel standardne kehtivusaeg, milleks on 270 päeva alates esmase vaksineerimiskuuri lõpetamisest. Selles delegeeritud määruses on sätestatud, et tagamaks koordineeritud lähenemisviisi, ei tohiks liikmesriigid aktsepteerida esmase vaksineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat vaksineerimistõendit, kui sellel märgitud doosi manustamisest on möödunud üle 270 päeva. Samal ajal ei tohi liikmesriigid reisimise otstarbel ette näha kehtivusaega, mis on lühem kui 270 päeva.
- (3) Delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud 270 päeva pikkuse standardse kehtivusaja norme on vaja kohandada alla 18aastaste isikute vaksineerimistõendite osas. See tuleneb tõendite kehtivusaja reeglistiku uuestihindamisest, nagu on nimetatud kõnealuse delegeeritud määruse põhjenduses 15.
- (4) 24. veebruaril 2022 teatas Euroopa Raviamet, et tema inimravimite komitee soovitusel võib COVID-19 vaktsiini Comirnaty tõhususdoosi manustada vajaduse korral alates 12 eluaastast ⁽³⁾. Inimravimite komitee leidis, et olemasolevad tõendid on piisavad järeldamiseks, et noorukitel on immuunvastus tõhususdoosile vähemalt võrdne immuunvastusega täiskasvanutel. Kättesaadavate andmete põhjal ei ole uusi ohutusprobleeme tuvastatud. 28. veebruaril 2022 võttis komisjon vastu rakendusotsuse, millega muudeti Comirnatyle antud tingimuslikku müügiluba vastavalt ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ ELT L 211, 15.6.2021, lk 1.

⁽²⁾ Komisjoni 21. detsembri 2021. aasta delegeeritud määrus (EL) 2021/2288, millega muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2021/953 lisa seoses ELi digitaalse COVID-tõendi vormis välja antud ja esmase vaksineerimiskuuri läbimist kinnitavate vaksineerimistõendite kehtivusajaga (ELT L 458, 22.12.2021, lk 459).

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

⁽⁴⁾ Komisjoni 28. veebruari 2022. aasta rakendusotsus, millega muudetakse otsusega C(2020) 9598(final) inimtervishoius kasutatavale ravimile „Comirnaty - tosinameraan, COVID-19 mRNA vaktsiin (modifitseeritud nukleosiidiga)“ antud tingimustega müügiluba (C(2022) 1351 final).

- (5) Euroopa Ravimiameti arvamus toetab riiklikke vaktsineerimiskampaaniaid nendes liikmesriikides, kes otsustavad pakkuda noorukitele tõhususdoosi. Samal ajal, nagu märkis Euroopa Ravimiamet, tuleb selle üle otsustamisel, kas selles vanuserühmas isikutele tõhususdoosi pakkuda ja millal seda teha, võtta arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel, eriti omikronvariandi puhul, teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, eelkõige müokardiit kui väga harv, kuid raske tüsistus, ning muude kaitsemeetmete ja piirangute olemasolu. Seega peavad igas liikmesriigis vaktsineerimiskampaaniat juhtivad eksperdid andma nõu selle kohta, milline on nende riigi jaoks parim võimalik otsus ja ajastus.
- (6) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus jõudis oma 8. veebruari 2022. aasta tehnilises aruandes „COVID-19 vaccine effectiveness in adolescents aged 12–17 years and interim public health considerations for administration of a booster dose“⁽⁵⁾ järeldusele, et kättesaadavad uuringud, milles vaadeldi COVID-19 vaktsiini esmavaktsineerimise tõhusust murettekitavast Delta variandist tuleneva nakatumise, sümptomaatilise haigestumise ja raske haigestumise vastu, näitasid, et noorukitel on väga kõrge kaitsetase. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse andmetel oli vähe tõendeid noorukite immuunsuse nõrgenemise kohta pärast vaktsineerimist. Kättesaadavate andmete kohaselt vähenes vaktsiini tõhusus sümptomaatilise nakatumise vastu viie kuni kuue kuu möödudes esmase vaktsineerimiskuuri lõpetamisest, kuid tol hetkel puudusid tõendid selle kohta, et nõrgeneb raske haiguse vastane immuunsus. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse matemaatiline modelleerimine näitas, et tõhususdooside manustamine noorukitele ei avalda tõenäoliselt märkimisväärset mõju SARS-CoV-2 levikule elanikkonna tasandil.
- (7) Kui komisjon konsulteeris Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsuse nr 1082/2013/EL⁽⁶⁾ artikli 17 alusel loodud terviseohutuse komitee liikmesriikide ekspertidega, leidis suur hulk neist, et isegi kui mõned liikmesriigid otsustavad mitmesuguste Euroopa Ravimiameti esitatud kaalutluste põhjal pakkuda alaealistele tõhususdoose, on asjakohane jätta alaealised delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja alt välja. Mitte kõik liikmesriigid ei paku praegu tõhususdoosi võimalust alla 18-aastastele isikutele.
- (8) Seega peaks standardne kehtivusaeg piirduma 18aastaste ja vanemate isikutega.
- (9) Nagu delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardse kehtivusaja puhulgi, tuleks alla 18aastaste isikute suhtes erandit kohaldada kontrolli tasandil, kohandades muu hulgas mobiilirakendusi, mida kasutatakse ELi digitaalsete COVID-tõendite kontrollimiseks. Arvestades, et vaktsineerimistõenditele on kantud tõendi omaja sünnikuupäev, on kontrollimiseks kasutatavate mobiilirakenduste abil võimalik kindlaks määrata, kas standardset kehtivusaega kohaldada või mitte. Erandit tuleks kohaldada isikute suhtes, kes on tõendi kontrollimise päeval alla 18aastased.
- (10) Komisjon peaks jätkama tõendite kehtivusaja reegliliku toimimise jälgimist ja korrapärast uuestihindamist, et otsustada, kas uue teadusliku tõendusmaterjali alusel on vaja teha kohandusi, muu hulgas tõhususdoosi manustamist kinnitavate tõendite kehtivusajas.
- (11) Määrust (EL) 2021/953 tuleks seetõttu vastavalt muuta.
- (12) Pidades silmas uusi teaduslikke tõendeid, mis puudutavad tõhususdooside manustamist alates 12 eluaastast, võttes eelkõige arvesse selliseid tegureid nagu haiguse levik ja tõenäoline kulg noorematel inimestel ning teadaolev risk kõrvalnähtude tekkeks, samuti COVID-19 vaktsiiniga esmavaktsineerimise tõhusust selles vanuserühmas, on tungiva kiireloomulisuse tõttu vaja kasutada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud menetlust. Viivitamatute meetmete edasilükkamine suurendaks ohtu, et alaealiste vaktsineerimistõendeid enam ei aktsepteerita nimetatud arengusuundumustest hoolimata. Seepärast tuleb kohaldada määruse (EL) 2021/953 artiklis 13 sätestatud kiirmenetlust.
- (13) Käesolev määrus ei piira liikmesriikide otsuseid, mis puudutavad riiklikke vaktsineerimiskampaaniaid.
- (14) Selleks et jätta käesoleva määruse tehniliseks rakendamiseks piisavalt aega, peaks liikmesriikidel olema võimalus kuni 6. aprillini 2022 kohaldada delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288 kehtestatud standardset kehtivusaega ka alla 18aastaste isikute tõendite suhtes.

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

⁽⁶⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. oktoobri 2013. aasta otsus nr 1082/2013/EL tõsiste piiriüleste terviseohtude kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks otsus nr 2119/98/EÜ (ELT L 293, 5.11.2013, lk 1).

- (15) Võttes arvesse COVID-19 pandeemiaga seotud olukorra kiireloomulisust, peaks käesolev määrus jõustuma järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Määruse (EL) 2021/953 lisa punkti 1 alapunkt h asendatakse järgmisega:

„h) vaktsineerimise kuupäev, st viimase doosi saamise kuupäev (esmise vaktsineerimiskuuri lõpetamist kinnitavat tõendit, mille omaja on vähemalt 18aastane isik, aktsepteeritakse üksnes juhul, kui selle kuuri viimase doosi manustamisest on möödunud maksimaalselt 270 päeva);“.

Artikkel 2

Liikmesriigid võivad kuni 6. aprillini 2022 kohaldada määruse (EL) 2021/953 (mida on muudetud delegeeritud määrusega (EL) 2021/2288) lisa punkti 1 alapunkti h ka alla 18aastaste isikute tõendite suhtes.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 29. märts 2022

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN