

RIALACHÁN TARMLIGTHE (AE) 2022/503 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Márta 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le mionaoisigh a dhíolmhú ó thréimhse inghlacthachta deimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint i bhformáid Dheimhniú Digiteach COVID AE

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 14 Meitheamh 2021 maidir le creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú, agus chun go nglacfaí leo, chun an tsaorghluaiseacht a éascú le linn phaindéim COVID-19 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 5(2) agus (4) de sin,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (AE) 2021/953, leagtar síos creat chun deimhnithe idir-inoibritheacha COVID-19 i ndáil le vacsaíniú, tástáil agus téarnamh (Deimhniú Digiteach COVID AE) a eisiúint agus a fhíorú agus chun go nglacfaí leo, ionas go n-éascófar do na sealbhóirí a gceart chun saorghluaiseachta a fheidhmiú le linn phaindéim COVID-19. Ina theannta sin, leis an Rialachán sin, rannchuidítear le héascú le deireadh a chur de réir a chéile, ar mhodh comhordaithe, le srianta ar an tsaorghluaiseacht a chuir na Ballstáit i bhfeidhm, i gcomhréir le dlí an Aontais, chun leathadh SARS-CoV-2 a theorannú.
- (2) An 21 Nollaig 2021, ghlac an Coimisiún Rialachán Tarmlichthe (AE) 2021/2288 ⁽²⁾ lena leasaítear Rialachán (AE) 2021/953, lena mbunaítear, chun críche taistil, tréimhse inghlacthachta chaighdeánach 270 lá le haghaidh deimhnithe vacsaínithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil. Foráiltear leis an Rialachán Tarmlichthe sin, chun cur chuige comhordaithe a áirithiú, nach ceart do na Ballstáit glacadh le deimhnithe vacsaínithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil má bhíonn níos mó ná 270 lá caite ó tugadh an dáileog a léirítear leo. An tráth céanna, ní ceart do na Ballstáit, chun críche taistil, foráil a dhéanamh do thréimhse inghlacthachta atá níos giorra ná 270 lá.
- (3) Is gá na rialacha maidir leis an tréimhse inghlacthachta chaighdeánach 270 lá a bunaíodh le Rialachán Tarmlichthe (AE) 2021/2288 a oiriúnú a mhéid a bhaineann le deimhnithe vacsaínithe atá i seilbh daoine faoi bhun 18 mbliana d'aois. Leanann sé sin athmheastóireacht ar an gcur chuige maidir leis an tréimhse inghlacthachta mar a luaitear in aithris 15 den Rialachán Tarmlichthe sin.
- (4) An 24 Feabhra 2022, d'fhógair an Ghníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("EMA") gur mhol an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine go bhféadfaí teanndáileog den vacsaín Comirnaty COVID-19 a thabhairt do dhéagóirí atá 12 bhliain d'aois i gcás inarb iomchuí ⁽³⁾. Mheas an Coiste gur leor an fhianaise a bhí ar fáil chun a chinneadh go mbeadh an fhreagairt imdhíonachta ar theanndáileog i ndéagóirí comhionann, ar a laghad, leis an bhfreagairt i measc daoine fásta. Níor aithníodh aon ábhar inmí nua maidir le sábháilteacht ó na sonraí a bhí ar fáil. An 28 Feabhra 2022, ghlac an Coimisiún Cinneadh Cur Chun Feidhme lena leasaítear an t-údarú margaíochta coinníollach arna dheonú do Comirnaty dá réir sin ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ IO L 211, 15.6.2021, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán Tarmlichthe (AE) 2021/2288 ón gCoimisiún an 21 Nollaig 2021 lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le tréimhse inghlacthachta na ndeimhnithe vacsaínithe arna n-eisiúint i bhformáid Deimhniú Digiteach COVID AE lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil (IO L 458, 22.12.2021, lch. 459).

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

⁽⁴⁾ Cinneadh Cur Chun Feidhme ón gCoimisiún an 28 Feabhra 2022 lena leasaítear an t-údarú margaíochta coinníollach arna dheonú le Cinneadh C(2020) 9598(final) do "Comirnaty – tozinameran, vacsaín mRNA in aghaidh COVID-19 (núicléisíd-modhnaithe)", táirge íocshláinte lena úsáid ag an duine (C(2022) 1351 final).

- (5) Tacaíonn an tuairim ó EMA leis na feachtais náisiúnta vacsaínithe sna Ballstáit sin a dhéanann cinneadh maidir le teanndáileoga a thairiscint do dhéagóirí. An tráth céanna, mar a thug EMA faoi deara, ní mór a chur san áireamh sa chinneadh an dtairgfídh siad teanndáileoga don aoisghrúpa seo agus cathain a thairgfídh siad iad, imthosca amhail leathadh an ghalair agus chomh dian is dócha a bheidh an galar i ndaoine óga, go háirithe mar gheall ar athraitheach Omicron, an riosca aitheanta fo-iarmhairtí, go háirithe aimhréidh an-annamh ach tromchúiseach de mhíócáirdíteas, agus bearta agus srianta cosanta eile a bheith ann. Dá bhrí sin, is faoi na saineolaithe atá ag treorú an fheachtais vacsaínithe i ngach Ballstát atá sé comhairle a thabhairt maidir leis an gcinneadh agus an t-am is fearr dá dtír.
- (6) Ina thuarascáil theicniúil maidir le héifeachtacht vacsaíní COVID-19 i measc déagóirí idir 12-17 mbliana d'aois agus dálaí eatramhacha sláinte poiblí chun teanndáileog a thabhairt an 8 Feabhra 2022 ⁽⁸⁾, tháinig an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú ("ECDC") ar an gconclúid gur léirigh staidéir atá ar fáil ag féachaint ar éifeachtacht vacsaíne COVID-19 an vacsaínithe phríomhúil in aghaidh ionfhabhtú, bhí leibhéal an-ard cosanta i measc déagóirí ar ghalair siomptómach agus galar tromchúiseach mar gheall ar athraitheach Delta ar díol inmí é. De réir ECDC, ní raibh ach fianaise theoranta ar fáil maidir le himdhíonacht mhaolaitheach tar éis do dhéagóirí vacsaíniú a fháil. Sna sonraí a bhí ar fáil, moladh gur maolaíodh éifeachtacht vacsaíne i gcoinne ionfhabhtú siomptómach 5 go 6 mhí tar éis don vacsaíniú príomhúil a bheith críochnaithe, ach ní raibh aon fhianaise ar fáil ag an bpointe ama sin go raibh imdhíonacht mhaolaitheach i gcoinne galair thromchúiseacha. Moladh i ngeall ar shamhaltú matamaiticiúil ECDC gur dócha nach mbeidh tionchar suntasach ar tharchur SARS-CoV-2 ar leibhéal an daonra agus teanndáileoga á gcur ar fáil do dhéagóirí.
- (7) Nuair a chuaigh an Coimisiún i gcomhairle leis, mheas líon mór saineolaithe de chuid na mBallstát sa Choiste Slándála Sláinte a bunaíodh le hAirteagal 17 de Chinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽⁹⁾, fiú dá gcinnfeadh roinnt Ballstát teanndáileog a thairiscint do mhionaoisigh, bunaithe ar na cúinsí éagsúla a ndearna EMA tuairisc orthu, go mbeadh sé iomchúí mionaoisigh a dhíolmhú ón tréimhse inghlacthachta chaighdeánach a bunaíodh le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/2288. Níl teanndáileoga á dtairiscint ag gach Ballstát faoi láthair do dhaoine atá faoi bhun 18 mbliana d'aois.
- (8) Dá bhrí sin, ba cheart an tréimhse inghlacthachta chaighdeánach a theorannú do dhaoine atá 18 mbliana d'aois agus os a chionn.
- (9) Dála na tréimhse inghlacthachta caighdeánaí a bunaíodh le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/2288, ba cheart an díolúine do dhaoine faoi bhun 18 mbliana d'aois a chur chun feidhme ar leibhéal an fhíorúcháin, lena n-áirítear trí na feidhmchláir mhóibíleacha a úsáidtear a oiriúnú chun Deimhnithe Digiteacha COVID AE a fhíorú. Ós rud é go n-áirítear dáta breithe an tsealbhóra ar na deimhnithe vacsaínithe, is féidir leis na feidhmchláir mhóibíleacha a úsáidtear le haghaidh fíorúcháin a chinneadh an bhfuil an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta le cur i bhfeidhm nó nach bhfuil. Sa chomhthéacs sin, ba cheart feidhm a bheith ag an díolúine maidir le daoine faoi bhun 18 mbliana d'aois ar an lá a fhíoraítear deimhniú.
- (10) Ba cheart don Choimisiún leanúint d'fhaireachán agus de mheastóireacht rialta a dhéanamh ar an gcur chuige maidir leis an tréimhse inghlacthachta chun a mheasúnú an mbeadh oiriúnuithe ag teastáil ar bhonn fianaise eolaíoch nua a bheadh ag teacht chun cinn, lena n-áirítear fianaise i ndáil leis an tréimhse inghlacthachta le haghaidh deimhnithe lena léirítear tugadh teanndáileog.
- (11) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2021/953 a leasú dá réir.
- (12) Ós rud é go raibh fianaise eolaíoch nua atá ag teacht chun cinn maidir le teanndáileoga a thabhairt do dhéagóirí atá 12 bhliain d'aois, ag cur san áireamh go háirithe imthosca amhail leathadh an ghalair agus chomh dian is dócha a bheidh an galar i ndaoine óga agus an riosca aitheanta fo-iarmhairtí, chomh maith le héifeachtacht vacsaíne COVID-19 an vacsaínithe phríomhúil san aoisghrúpa sin, éilítear ar bhonn mhórfhorais phráinne úsáid a bhaint as an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 de Rialachán (AE) 2021/953. Dá gcuirfí moill ar ghníomhaíocht láithreach, chuirfeadh sé sin leis an mbaol nach nglacfaí a thuilleadh le deimhnithe vacsaínithe atá i seilbh mionaoiseach in ainneoin na bhforbairtí sin. Dá bhrí sin, tá feidhm ag an nós imeachta práinne dá bhforáiltear in Airteagal 13 de Rialachán (AE) 2021/953.
- (13) Tá an Rialachán seo gan dochar do chinntí na mBallstát maidir lena bhfeachtais náisiúnta vacsaínithe.
- (14) Chun go mbeidh go leor ama ann chun an Rialachán seo a chur chun feidhme go teicniúil, ba cheart na Ballstáit a cheadú, go dtí an 6 Aibreán 2022, an tréimhse inghlacthachta chaighdeánach a bunaíodh le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/2288 a chur i bhfeidhm freisin maidir le deimhnithe atá i seilbh daoine atá faoi bhun 18 mbliana d'aois.

⁽⁸⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁹⁾ Cinneadh Uimh. 1082/2013/AE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Deireadh Fómhair 2013 maidir le bagairtí tromchúiseacha trasteorann ar an tsláinte agus lena n-aigshairtear Cinneadh Uimh. 2119/98/CE (IO L 293, 5.11.2013, lch. 1).

- (15) I bhfianaise na práinne atá leis an staid a bhaineann le paidéim COVID-19, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

I bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953, cuirtear an méid seo a leanas in ionad phointe (h):

- “(h) dáta an vacsaínithe, lena léirítear dáta na dáileoige is déanaí a fuarthas (ní ghlacfar le deimhnithe atá i seilbh daoine atá 18 mbliana agus os a chionn sin lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil, ach amháin mura mbíonn níos mó ná 270 lá caite ó dháta na dáileoige is déanaí sa tsraith sin);”.

Airteagal 2

Go dtí an 6 Aibreán 2022, féadfaidh na Ballstáit pointe 1(h) den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953 arna leasú le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/2288 a chur i bhfeidhm freisin maidir le deimhnithe atá i seilbh daoine faoi bhun 18 mbliana d’aois.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 29 Márta 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN