

RIALACHÁN TARMLIGTHE (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 Dheimhniú Digiteach COVID AE lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil****(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 vacsaíní, 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 vacsaíní, 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 a dhéanamh ar dheireadh 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) Leis an gcreat maidir le Deimhniú Digiteach COVID AE a bunaíodh le Rialachán (AE) 2021/953, cumasaítear eisiúint agus fíorú trasteorann trí chineál deimhnithe COVID-19 agus glacadh trasteorann leo. Áirítear orthu sin an deimhniú vacsaínithe, is é sin, deimhniú lena ndeimhnítear go bhfuair an sealbhóir vacsaín in aghaidh COVID-19 sa Bhallstát a d'eisigh an deimhniú.
- (3) De bhun Rialachán (AE) 2021/953, tá gach Ballstát le deimhnithe vacsaínithe a eisiúint do dhaoine ar tugadh vacsaín in aghaidh COVID-19 dóibh, go huathoibríoch nó arna iarraidh sin don duine lena mbaineann. Maidir le catagóirí sonraí pearsanta, tá an méid seo a leanas le bheith sa deimhniú vacsaínithe: céannacht an tsealbhóra; faisnéis faoin vacsaín in aghaidh COVID-19 agus líon na ndáileog a tugadh don sealbhóir; agus meiteashonraí an deimhnithe, amhaíl eisitheoir an deimhnithe nó aitheantóir uathúil deimhnithe. Is i gcomhréir leis na réimsí sonracha sonraí a leagtar amach i bpointe 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953 atá na sonraí sin le bheith curtha sa deimhniú vacsaínithe.
- (4) Nuair a glacadh Rialachán (AE) 2021/953, ní raibh sonraí leordhóthanacha ar fáil maidir le fad thréimhse na cosanta is toradh ar an tsraith phríomhúil vacsaínithe in aghaidh COVID-19 a chríochnú. Mar gheall air sin, níl sonraí maidir le tréimhse inghlacthachta curtha san áireamh sna réimsí sonraí atá le bheith sna deimhnithe vacsaínithe i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 2021/953, murab ionann agus na réimsí sonraí atá le bheith sna deimhnithe téarnaimh.
- (5) An 4 Deireadh Fómhair 2021, tháinig an Coiste um Tháirgí Íocshláinte lena nÚsáid ag an Duine, ar coiste de chuid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí é, ar an gconclúid gur féidir teanndáileoga le haghaidh Comirnaty a mheas sé mhí ar a laghad tar éis an dara dáileog i gcás daoine atá 18 mbliana d'aois nó níos sine. An 25 Deireadh Fómhair 2021, tháinig an Coiste ar an gconclúid gur féidir teanndáileog le haghaidh Spikevax a mheas i gcás daoine atá 18 mbliana d'aois nó níos sine, 6 mhí ar a laghad tar éis an dara dáileog. An 15 Nollaig 2021, tháinig an Coiste ar an gconclúid gur féidir teanndáileog le haghaidh COVID-19 Vaccine Janssen a mheas 2 mhí ar a laghad tar éis na chéad dáileoige i gcás daoine atá 18 mbliana d'aois nó níos sine, agus gur féidir, freisin, COVID-19 Vaccine Janssen a thabhairt tar éis dhá dháileog de Comirnaty nó de Spikevax.

⁽¹⁾ IO L 211, 15.6.2021, lch. 1.

- (6) Sa chomhthéacs sin, an 24 Samhain 2021, d'fhoilsigh an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú mearmheasúnú riosca ar an staid eipidéimeolaíoch SARS-CoV-2 an tráth sin, ar na réamh-mheastacháin le haghaidh shéasúr na Nollag agus na hAthbhliana, agus ar straitéisí freagartha san Aontas Eorpach agus sa Limistéar Eorpach Eacnamaíoch (LEE) ^(?), inar luaigh sé go raibh fianaise ag teacht chun cinn a léiríonn go dtagann méadú mór ar an gcosaint ar an ionfhabhtú agus ar an ngalar tromchúiseach tar éis teanndáileoige agus é sin i ngach aoisghrúpa sa ghearrthéarma. De réir an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú, ba cheart do Bhallstáit an Aontais agus do thíortha LEE teanndáileog a mheas go práinneach do dhaoine atá 40 bliain d'aois ar a laghad, agus í dírithe ar na daoine is leochailí agus ar dhaoine scothaosta, agus d'fhéadfadh tíortha teanndáileog a mheas freisin do gach duine fásta atá 18 mbliana d'aois ar a laghad, 6 mhí ar a laghad tar éis dóibh a sraith phríomhúil a chríochnú, chun an chosaint ar ionfhabhtú de dheasca imdhíonacht mhaolaitheach a mhéadú, rud a d'fhéadfadh tarchur an víris sa phobal a laghdú agus ospidéaluithe agus básanna breise a chosc.
- (7) Ina mhear-mheasúnú riosca an 15 Nollaig 2021 ^(?), luaigh an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú go méadóidh teanndáileoga, de réir na fianaise atá ar fáil faoi láthair, an chosaint ar iarmhairtí tromchúiseacha is toradh ar an athraitheach Delta, athraitheach ar díol inní é, agus go dtugann na réamh-mheastóireachtaí le tuiscint go bhféadfadh teanndáileoga an chosaint ar an athraitheach Omicron a mhéadú, athraitheach ar díol inní é, agus go mbeifí ag súil le tionchar níos mó ar an daonra má thugtar an teanndáileog do bhunús an daonra fhásta laistigh d'aga gairid. De réir an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú, tacaíonn na sonraí atá ar fáil faoi láthair le teanndáileog a thabhairt go sábháilte agus go héifeachtach chomh luath agus 3 mhí tar éis don tsraith vacsaínithe phríomhúil a bheith críochnaithe.
- (8) I dtaca le teanndáileoga a thabhairt, tá méadú leanúnach ag teacht ar líon na mBallstát atá ag glacadh rialacha maidir le fad inghlachtachta na ndeimhnithe vacsaínithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil, agus iad á chur san áireamh gur cosúil go bhfuil maolú ag teacht de réir a chéile ar an gcosaint ar ionfhabhtú le COVID-19 is toradh ar an tsraith sin. Baineann roinnt de na rialacha sin le húsáid na ndeimhnithe vacsaínithe ar an gcríoch náisiúnta amháin, agus baineann roinnt eile lena n-inghlachtacht le haghaidh taistil freisin.
- (9) D'fhéadfaí suaitheadh mór a bheith mar thoradh ar bhearta aontaobhacha sa réimse sin má bhíonn ar shaoránaigh agus ar ghnólachtaí an Aontais dul i ngleic le raon leathan beart éagsúil. Cheal cur chuige aonfhoirmeach ar leibhéal an Aontais, bheadh ar shaoránaigh rialacha gach Ballstáit faoi leith a sheiceáil chun a chinneadh an nglacfaí fós lena ndeimhnithe vacsaínithe. Tá an riosca ann go ndéanfaidh an éiginnteacht sin dochar don iontaoibh i nDeimhniú Digiteach COVID AE agus go mbainfeadh sí de chomhlíontacht na mbearta sláinte poiblí is gá. Dá nglacfaí rialacha fíordhiana i mBallstát faoi leith, d'fhéadfadh sé sin saoránaigh a bheadh ag taisteal ó Bhallstát eile a chur ó chumas tairbhe a bhaint as deireadh na srianta ar thaistealaithe vacsaínithe, toisc gur féidir nach mbeidís in ann an teanndáileog is gá a fháil roimh thaisteal dóibh. Tá dochar faoi leith ag baint leis na rioscaí sin sa staid faoi láthair agus tionchar mór imeartha ag an víreas cheana féin ar gheilleagar an Aontais.
- (10) Dá bhrí sin agus chun bearta éagsúla agus suaiteacha a sheachaint, is gá, chun críoch an taistil, tréimhse chaighdeánach inghlachtachta 270 lá a leagan síos le haghaidh na ndeimhnithe vacsaínithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil. Tugtar san áireamh leis seo treoraíocht an Lárionaid Eorpaigh um Ghalair a Chosc agus a Rialú maidir le teanndáileoga a thabhairt ó 6 mhí tar éis chríochnú na sraithe vacsaínithe príomhúla, agus déanann sé foráil maidir le tréimhse bhreise 3 mhí lena áirithiú go bhféadfaí na feachtais vacsaínithe náisiúnta a oiriúnú agus na teanndáileoga a chur ar fáil do shaoránaigh. Chun cur chuige comhordaithe a áirithiú, níor cheart 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, agus chun cur chuige comhordaithe a áirithiú, níor cheart do na Ballstáit, chun críoch an taistil, foráil a dhéanamh maidir le tréimhse inghlachtachta ní ba ghiorra ná 270 lá. Laistigh den tréimhse chaighdeánach inghlachtachta sin, ba cheart do gach Ballstát glacadh fós le deimhnithe vacsaínithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil, fiú má bhíonn an Ballstát sin ag tabhairt teanndáileog cheana féin.
- (11) Ba cheart do na Ballstáit gach beart is gá a dhéanamh láithreach chun a áirithiú go mbeidh an vacsaíniú ar fáil do na grúpaí sin den phobal ar eisíodh deimhnithe vacsaínithe dóibh cheana atá ag druidim le teorainn na tréimhse caighdeánaí inghlachtachta, agus go mbeidh rochtain acu ar an vacsaíniú sin, é sin agus lánaird á thabhairt ar na cinnidh náisiúnta maidir le tosaíocht grúpaí éagsúla den phobal i dtaca le himscaradh na vacsaíní i bhfianaise an bheartais náisiúnta agus na staide eipidéimeolaíochta. Ba cheart do na Ballstáit freisin na saoránaigh a chur ar an eolas maidir leis an tréimhse chaighdeánach inghlachtachta agus leis an ngá atá ann le teanndáileoga a fháil.

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-sars-cov-2-november-2021>

^(?) <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Ba cheart feidhm a bheith ag an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta 270 lá maidir le deimhnithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil, bíodh gur shraith phríomhúil aon dáileoige a bheadh inti, nó sraith phríomhúil dhá dháileog, nó, de réir straitéis vacsaínithe an Bhallstáit inar tugadh an vacsaíniú, sraith phríomhúil aon dáileoige de vacsaín dhá dháileog i gcás duine a raibh ionfhabhtú SARS-CoV-2 air cheana. Ba cheart feidhm a bheith aici maidir leis na deimhnithe vacsaínithe uile, is é sin, gan beann ar an vacsaín in aghaidh COVID-19 a léirítear ann.
- (13) Mar a thuairiscigh an Lárionad Eorpach um Ghalair a Chosc agus a Rialú, tréimhsí iarchúraim gairide tar éis thabhairt na teanndáileoige atá i gceist sna staidéir atá ar fáil, agus tá gá le breis faireacháin ar na sonraí chun an tréimhse imdhíonachta ar ionfhabhtú, ar ghalair éadrom agus ar ghalair tromchúiseach tar éis na teanndáileoige a shuí. Go dtí seo, níl aon staidéar ann a thugann aghaidh go sainráite ar éifeachtacht na dteanndáileog in aghaidh tharchur SARS-CoV-2 agus dá bhrí sin ní féidir, go fóill, tréimhse inghlacthachta a leagan síos maidir le deimhnithe lena léirítear gur tugadh teanndáileog. Léiríonn na sonraí atá ag teacht chun cinn maidir le héifeachtacht na dteanndáileog chun cosaint thréan in aghaidh an ionfhabhtaithe a athnuachan, áfach, gur dócha go n-imreoidh siad tionchar tábhachtach maidir leis an tarchur ar aghaidh a shrianadh. Is réasúnta a bheith ag súil leis go mairfidh an chosaint ó vacsaínithe teanndáileoige níos faide ná an chosaint ón tsraith phríomhúil. Dá bhrí sin, níor cheart, ag an gcéim seo, feidhm a bheith ag aon tréimhse inghlacthachta maidir le deimhnithe lena léirítear gur tugadh teanndáileog, gan beann ar cé acu ar tugadh an teanndáileog laistigh den tréimhse inghlacthachta 270 lá a bhaineann le deimhnithe lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith phríomhúil vacsaínithe, nó ar tugadh í tar éis na tréimhse sin.
- (14) Maille leis sin, níor cheart aon tréimhse inghlacthachta a leagan síos maidir le dáileoga breise a thugtar chun cosaint níos fearr a thabhairt do dhaoine nach léiríonn freagairt imdhíonachta leordhóthanach tar éis dóibh an tsraith vacsaínithe phríomhúil a chríochnú. Dá mba ghá idirdhealú a dhéanamh idir dáileoga breise den chineál sin agus teanndáileoga, bheadh an riosca ann go nochtfaí stádas sláinte na ngrúpaí leochaileacha sin le fachnaois. Ba cheart, mar sin, a thuiscint go gcumhdaítear na dáileoga breise sin freisin le tagairtí do theanndáileoga sa Rialachán seo.
- (15) Is gá faireachán agus athmheastóireacht 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 gur tugadh teanndáileog. Ós rud é nach bhfuil aon mholadh ann faoi láthair ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach go dtabharfaí teanndáileoga do dhaoine faoi bhun 18 mbliana d'aois, ba cheart a mheasúnú freisin, san athmheastóireacht sin, an mbeadh údar le díolúintí ón tréimhse chaighdeánach inghlacthachta i gcás an aoisghrúpa sin.
- (16) Níor cheart an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta a chur isteach mar réimse sonraí nua sa deimhniú vacsaínithe, ach ba cheart é a chur i bhfeidhm ar leibhéal an fhíoraithe, trí oiriúnú a dhéanamh ar na feidhmchláir mhóibíleacha a úsáidtear chun Deimhnithe Digiteacha COVID AE a fhíorú. Má thaispeántar don fhíoraitheoir deimhniú vacsaínithe ábhartha lena léirítear dáta vacsaínithe atá níos faide siar ná an tréimhse inghlacthachta 270 lá, ba cheart don fheidhmchlár móibíleach a úsáidtear le haghaidh fíoraithe a léiriú go bhfuil an deimhniú imithe in éag. Má chuirtear an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta i bhfeidhm ar leibhéal an fhíoraithe beidh an obair leantach maidir le hathruithe amach anseo san fhianaise eolaíoch níos éasca ná mar a bheadh dá gcuirfí dáta éaga socraithe sna deimhnithe. Chun an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta a chur i bhfeidhm ar leibhéal an fhíoraithe, ba cheart an réimse sonraí maidir le dáta an vacsaínithe a mhodhnú. Is fearr é sin ná réimse sonraí nua a chur isteach go sonrach maidir le dáta éaga an deimhnithe vacsaínithe. Dá gcuirfí réimse sonraí nua isteach, is é a leanfadh gur ghá na deimhnithe vacsaínithe a eisíodh cheana féin a atheisiúint, é sin nó córais theicniúla a bhunú a bheadh in inmhe léirmhíniú a dhéanamh, an tráth céanna, ar dheimhnithe vacsaínithe a eisíodh cheana féin gan dáta éaga iontu, agus ar dheimhnithe vacsaínithe nua-eisithe a bhfuil dáta éaga iontu. Chun cur i bhfeidhm aonfhoirmeach na tréimhse caighdeánaí inghlacthachta le haghaidh deimhnithe vacsaínithe a áirithiú, ba cheart í a ionchorprú i bhfeidhmchláir fíoraithe na mBallstát uile.
- (17) I gcomhréir le hAirteagal 3(10) agus Airteagal 8(2) de Rialachán (AE) 2021/953, táthar le glacadh le deimhnithe vacsaínithe a chumhdaítear le gníomh cur chun feidhme a glacadh de bhun na bhforálacha sin, ar na coinníollacha céanna ar a nglactar le Deimhnithe Digiteacha COVID AE. Dá réir sin, níor cheart glacadh le deimhnithe den chineál sin má léirítear leo gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil agus má bhíonn níos mo ná 270 lá caite ó tugadh an dáileog a léirítear iontu.
- (18) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) 2021/953 a leasú dá réir.
- (19) De bhun Airteagal 5(4) de Rialachán (AE) 2021/953, más rud é, i gcás ina dtiocfaidh fianaise eolaíoch nua chun cinn, go n-éilítear amhlaidh ar mhórfhorais phráinne, beidh feidhm ag an nós imeachta práinne dá bhforáiltear in Airteagal 13 den Rialachán sin maidir le gníomhartha tarmlichte a ghlactar de bhun Airteagal 5(2).

- (20) I bhfianaise na bhfreagairtí éagsúla is léir cheana ó na Ballstáit ar an bhfianaise eolaíoch nua atá ag teacht chun cinn maidir leis an tréimhse chosanta is toradh ar an tsraith phríomhúil de vacsaín in aghaidh COVID-19 a chríochnú, éilítear ar mhórfhorais phráinne go n-úsáidfean an nós imeachta dá bhforáiltear in Airteagal 13 de Rialachán (AE) 2021/953. Dá gcuirfí moill ar bheart láithreach bheadh an riosca ann go rachadh na héagsúlachtaí sin i ndonas agus dhéanfaí dochar don iontaobh i nDeimhniú Digiteach COVID AE. Maille leis sin, bheadh na saoránaigh ag tabhairt aghaidh ar thréimhse fhada de rialacha aontaobhacha maidir le hinghlacthacht a ndeimhnithe vacsaínithe.
- (21) I bhfianaise na práinne atá leis an staid a bhaineann le paindéim COVID-19, ba cheart don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm an tríú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*. Chun go mbeidh dóthain ama ann chun an tréimhse chaighdeánach inghlacthachta a chur chun feidhme go teicniúil, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo ón 1 Feabhra 2022.
- (22) Chuathas i gcomhairle leis an Maoirseoir Eorpach ar Chosaint Sonraí i gcomhréir le hAirteagal 42(1) de Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (*) agus thug sé barúlacha foirmiúla an 14 Nollaig 2021,

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 lena léirítear gur críochnaíodh an tsraith vacsaínithe phríomhúil ach amháin mura mbíonn níos mó ná 270 lá caite ó dháta na dáileoga is déanaí sa tsraith sin);’.

Airteagal 2

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

Beidh feidhm aige ón 1 Feabhra 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 21 Nollaig 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

(*) Rialachán (AE) 2018/1725 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Deireadh Fómhair 2018 maidir le daoine nádúrtha a chosaint i ndáil le sonraí pearsanta a phróiseáil ag institiúidí, comhlachtaí, oifigí agus gníomhaireachtaí an Aontais agus maidir le saorghluaiseacht sonraí den sórt sin, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 45/2001 agus Cinneadh Uimh. 1247/2002/CE (IO L 295, 21.11.2018, lch. 39).