

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2022/503 DA COMISSÃO**de 29 de março de 2022****que altera o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à isenção dos menores da aplicação do período de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato do Certificado Digital COVID da UE****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 2021, relativo a um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar a livre circulação durante a pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 2 e n.º 4,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2021/953 estabelece um regime para a emissão, verificação e aceitação de certificados interoperáveis de vacinação, teste e recuperação da COVID-19 (Certificado Digital COVID da UE), a fim de facilitar o exercício do direito dos titulares à livre circulação durante a pandemia de COVID-19. O referido regulamento também contribui para facilitar o levantamento gradual das restrições à livre circulação adotadas pelos Estados-Membros, em conformidade com o direito da União, para limitar a propagação do SARS-CoV-2, de forma coordenada.
- (2) Em 21 de dezembro de 2021, a Comissão adotou o Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 que altera o Regulamento (UE) 2021/953 ⁽²⁾, que estabelece, para efeitos de viagem, um prazo normal de aceitação de 270 dias para os certificados de vacinação que indicam a conclusão da série de vacinação primária. Esse regulamento delegado determina que, para assegurar uma abordagem coordenada, os Estados-Membros não devem aceitar certificados de vacinação que indiquem a conclusão da série de vacinação primária se tiverem decorrido mais de 270 dias desde a administração da dose neles indicada. Ao mesmo tempo, para efeitos de viagem, os Estados-Membros não devem prever um prazo de aceitação inferior a 270 dias.
- (3) É necessário adaptar as regras relativas ao prazo de aceitação normal de 270 dias estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 no que diz respeito aos certificados de vacinação das pessoas com menos de 18 anos de idade. Esta necessidade resulta de uma reavaliação da abordagem relativa ao prazo de aceitação, tal como mencionado no considerando 15 do referido regulamento delegado.
- (4) Em 24 de fevereiro de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos («EMA») anunciou que o seu Comité dos Medicamentos para Uso Humano tinha recomendado que uma dose de reforço da vacina Comirnaty contra a COVID-19 pudesse ser administrada, se necessário, a adolescentes a partir dos 12 anos de idade ⁽³⁾. O Comité considerou que os dados disponíveis eram suficientes para concluir que a resposta imunitária a uma dose de reforço em adolescentes seria pelo menos igual à dos adultos. Não foram identificados novos problemas de segurança a partir dos dados disponíveis. Em 28 de fevereiro de 2022, a Comissão adotou uma decisão de execução que altera em conformidade a autorização condicional de introdução no mercado concedida à Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ JO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 da Comissão, de 21 de dezembro de 2021, que altera o anexo do Regulamento (UE) 2021/953 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito ao prazo de aceitação dos certificados de vacinação emitidos no formato de Certificado Digital COVID da UE que indiquem a conclusão de uma série de vacinação primária (JO L 458 de 22.12.2021, p. 459).

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

⁽⁴⁾ Decisão de Execução da Comissão, de 28 de fevereiro de 2022, que altera a autorização condicional de introdução no mercado, concedida pela Decisão C(2020)9598 final para o medicamento para uso humano «Comirnaty — tozinameran, vacina de ARNm contra a COVID-19 (nucleósida modificada)» [C(2022) 1351 final].

- (5) O parecer da EMA apoia as campanhas nacionais de vacinação nos Estados-Membros que decidem oferecer vacinas de reforço aos adolescentes. Ao mesmo tempo, tal como notado pela EMA, a decisão sobre se a dose de reforço deve ser oferecida a este grupo etário e quando deverá sê-lo terá de ter em conta fatores como a propagação e a provável gravidade da doença nas pessoas mais jovens, especialmente da variante Omicron, o risco conhecido de efeitos secundários, em especial a miocardite — complicação muito rara, mas grave —, e a existência de outras medidas de proteção e restrições. Por conseguinte, cabe aos peritos que orientam a campanha de vacinação em cada Estado-Membro aconselhar sobre a melhor decisão e o melhor calendário para o seu país.
- (6) No seu relatório técnico sobre a eficácia da vacina contra a COVID-19 em adolescentes com idades compreendidas entre os 12 e os 17 anos e as considerações provisórias de saúde pública para a administração de uma dose de reforço, de 8 de fevereiro de 2022 ⁽⁵⁾, o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) concluiu que os estudos disponíveis sobre a eficácia da vacinação primária contra a infeção por COVID-19, a doença sintomática e a doença grave provocadas pela variante Delta que suscitam preocupação revelaram um nível muito elevado de proteção nos adolescentes. De acordo com o ECDC, havia poucos dados disponíveis sobre a diminuição da imunidade na sequência da vacinação entre os adolescentes. Os dados disponíveis sugeriram uma diminuição da eficácia da vacina contra a infeção sintomática cinco a seis meses após a conclusão da vacinação primária, mas não existiam provas de uma diminuição da imunidade contra a doença grave nesse momento. A modelização matemática do ECDC sugeriu que é pouco provável que o fornecimento de doses de reforço aos adolescentes tenha um efeito considerável sobre o nível de transmissão do SARS-CoV-2 na população.
- (7) Quando consultados pela Comissão, muitos dos peritos representantes dos Estados-Membros no Comité de Segurança da Saúde criado pelo artigo 17.º da Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾ consideraram que, mesmo que alguns Estados-Membros pudessem decidir a oferta de vacinas de reforço aos menores, com base nas diferentes considerações expostas pela EMA, é adequado isentar os menores do prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288. Nem todos os Estados-Membros oferecem atualmente vacinas de reforço às pessoas com menos de 18 anos.
- (8) A aplicação do prazo normal de aceitação deve, pois, ser limitada às pessoas com idade igual ou superior a 18 anos.
- (9) Tal como o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288, a isenção das pessoas com menos de 18 anos deve estender-se à verificação, incluindo através da adaptação das aplicações móveis utilizadas para verificar os Certificados Digitais COVID da UE. Dado que os certificados de vacinação incluem a data de nascimento do titular, as aplicações móveis utilizadas para a verificação podem determinar se o prazo normal de aceitação deve ou não ser aplicado. Neste contexto, a isenção deve abranger as pessoas com menos de 18 anos no dia da verificação do certificado.
- (10) A Comissão deve continuar a acompanhar e a reavaliar regularmente a abordagem relativa ao prazo de aceitação, a fim de avaliar se poderão ser necessárias adaptações com base em novos dados científicos emergentes, nomeadamente em relação ao prazo de aceitação dos certificados que indiquem a administração de uma dose de reforço.
- (11) O Regulamento (UE) 2021/953 deve, portanto, ser alterado em conformidade.
- (12) À luz das novas provas científicas sobre a administração do reforço a adolescentes a partir dos 12 anos de idade, tendo em conta, em especial, fatores como a propagação e a provável gravidade da doença em pessoas mais jovens e o risco conhecido de efeitos secundários, bem como a eficácia da vacinação primária contra a COVID-19 neste grupo etário, os imperativos de urgência exigem a utilização do procedimento previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953. O adiamento de uma ação imediata agravaria também o risco de os certificados de vacinação cujos titulares são menores deixarem de ser aceites apesar desta evolução. Por conseguinte, é aplicável o procedimento de urgência previsto no artigo 13.º do Regulamento (UE) 2021/953.
- (13) O presente regulamento não prejudica as decisões dos Estados-Membros quanto às suas campanhas de vacinação nacionais.
- (14) A fim de prever tempo suficiente para a execução técnica do presente regulamento, os Estados-Membros devem ser autorizados a aplicar, até 6 de abril de 2022, o prazo normal de aceitação estabelecido pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288 também aos certificados das pessoas com menos de 18 anos de idade.

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

⁽⁶⁾ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (15) Dada a urgência da situação relacionada com a pandemia de COVID-19, o presente regulamento deve entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No ponto 1 do anexo do Regulamento (UE) 2021/953, a alínea h) passa a ter a seguinte redação:

- «h) Data de vacinação, indicando a data da última dose recebida (os certificados das pessoas com idade igual ou superior a 18 anos que indiquem a conclusão da série de vacinação primária só serão aceites se não tiverem passado mais de 270 dias desde a data da última dose dessa série);».

Artigo 2.º

Até 6 de abril de 2022, os Estados-Membros podem aplicar o ponto 1, alínea h), do anexo do Regulamento (UE) 2021/953, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento Delegado (UE) 2021/2288, também aos certificados das pessoas com menos de 18 anos.

Artigo 3.º

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de março de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
