

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2022/503**z 29. marca 2022,****ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o vyňatie maloletých osôb z obdobia uznávania potvrdení o očkovaní vydaných vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953 zo 14. júna 2021 o rámci pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (digitálny COVID preukaz EÚ) s cieľom uľahčiť voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19 ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 5 ods. 2 a 4,

keďže:

- (1) Nariadením (EÚ) 2021/953 sa stanovuje rámec pre vydávanie, overovanie a uznávanie interoperabilných potvrdení o očkovaní proti ochoreniu COVID-19, o vykonaní testu a prekonaní tohto ochorenia (ďalej len „digitálny COVID preukaz EÚ“), aby sa držiteľom takýchto potvrdení uľahčilo uplatňovanie ich práva na voľný pohyb počas pandémie ochorenia COVID-19. Uvedené nariadenie prispieva aj k uľahčeniu koordinovaného, postupného rušenia obmedzení voľného pohybu, ktoré zaviedli členské štáty v súlade s právom Únie na obmedzenie šírenia vírusu SARS-CoV-2.
- (2) Komisia 21. decembra 2021 prijala delegované nariadenie (EÚ) 2021/2288 ⁽²⁾, ktorým sa mení nariadenie (EÚ) 2021/953 a ktorým sa na účely cestovania stanovuje štandardné obdobie uznávania potvrdení o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, v trvaní 270 dní. V uvedenom delegovanom nariadení sa stanovuje, že aby sa zaistil koordinovaný prístup, členské štáty neuznávajú potvrdenia o očkovaní, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, ak od podania dávky uvedenej v potvrdení uplynulo viac ako 270 dní. Členské štáty zároveň nestanovia na účely cestovania obdobie uznávania kratšie ako 270 dní.
- (3) Je potrebné upraviť pravidlá týkajúce sa štandardného obdobia uznávania v trvaní 270 dní stanoveného v delegovanom nariadení (EÚ) 2021/2288, pokiaľ ide o potvrdenia o očkovaní, ktorých držiteľmi sú osoby mladšie ako 18 rokov. Vychádza to z prehodnotenia prístupu týkajúceho sa obdobia uznávania, ako sa uvádza v odôvodnení 15 uvedeného delegovaného nariadenia.
- (4) Európska agentúra pre lieky (ďalej len „EMA“) 24. februára 2022 oznámila, že jej Výbor pre lieky na humánne použitie vydal odporúčanie, na základe ktorého sa dospelým vo veku od 12 rokov môže v prípade potreby podať posilňovacia dávka vakcíny proti ochoreniu COVID-19 Comirnaty ⁽³⁾. Výbor usúdil, že dostupné dôkazy postačujú na vyvodenie záveru, že imunitná odpoveď na posilňovaciu dávku u dospelých by mala byť prinajmenšom taká istá ako u dospelých. Z dostupných údajov nevyplývajú žiadne nové bezpečnostné riziká. Komisia 28. februára 2022 prijala vykonávacie rozhodnutie, ktorým sa zodpovedajúcim spôsobom mení podmienené povolenie na uvedenie na trh udelené pre očkovaciu látku Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2021/2288 z 21. decembra 2021, ktorým sa mení príloha k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2021/953, pokiaľ ide o obdobie uznávania potvrdení o očkovaní vydaných vo formáte digitálneho COVID preukazu EÚ, v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série (Ú. v. EÚ L 458, 22.12.2021, s. 459).

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

⁽⁴⁾ Vykonávacie rozhodnutie Komisie z 28. februára 2022, ktorým sa mení a dopĺňa povolenie na uvedenie lieku na humánne použitie „Comirnaty – tozinameran, mRNA očkovacia látka proti COVID-19 (modifikovaný nukleozid)“ na trh udelené rozhodnutím C(2020) 9598(final) [C(2022) 1351 final].

- (5) V stanovisku EMA sa podporujú vnútroštátne očkovacie kampane v členských štátoch, ktoré sa rozhodnú ponúknuť posilňovacie dávky vakcíny dospelým. Ako uvádza EMA, zároveň je pri rozhodovaní o tom, či a kedy ponúknuť posilňovacie dávky v tejto vekovej skupine, potrebné zohľadniť také faktory, ako je šírenie a pravdepodobný závažný priebeh ochorenia u mladších osôb, najmä v súvislosti s variantom omikron, známe riziko vedľajších účinkov, najmä veľmi zriedkavá, ale závažná komplikácia myokarditídy, a existencia iných ochranných opatrení a obmedzení. Je preto úlohou odborníkov, ktorí riadia očkovacie kampane v jednotlivých členských štátoch, aby vydali odporúčanie, ktoré prispeje k optimálnemu rozhodnutiu a načasovaniu pre ich krajinu.
- (6) Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ďalej len „ECDC“) vo svojej technickej správe o účinnosti vakcín proti ochoreniu COVID-19 u dospelých vo veku 12 – 17 rokov a o predbežnom zohľadnení faktora verejného zdravia pri podávaní posilňovacích dávok z 8. februára 2022 ⁽⁷⁾ dospelo k záveru, že z dostupných štúdií zameraných na účinnosť očkovania proti ochoreniu COVID-19 v rámci primárnej vakcinačnej schémy vyplýva, že táto schéma poskytuje u dospelých veľmi vysokú úroveň ochrany proti infekcii, symptomatickému a závažnému priebehu ochorenia spôsobeného znepokojujúcim variantom Delta. Podľa ECDC boli k dispozícii len obmedzené dôkazy o znižovaní imunity dospelých po očkovaní. Z dostupných údajov vyplynulo, že účinnosť vakcín proti symptomatickej infekcii sa znižuje päť až šesť mesiacov po ukončení primárnej vakcinačnej schémy. Dôkazy o znižujúcej sa imunite proti závažnému priebehu ochorenia však v tom čase neboli k dispozícii. Z matematického modelovania ECDC vyplynulo, že podávanie posilňovacích dávok dospelým pravdepodobne nebude mať výrazný vplyv na prenos vírusu SARS-CoV-2 medzi populáciou.
- (7) Počas konzultácií s Komisiou sa veľký počet expertov z členských štátov pôsobiacich vo Výbore pre zdravotnú bezpečnosť zriadenom článkom 17 rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ ⁽⁸⁾ vyjadril, že aj keď sa niektoré členské štáty môžu na základe rôznych úvah, ktoré načrtla EMA, rozhodnúť ponúknuť posilňovaciu dávku vakcíny maloletým osobám, je vhodné vyňať maloleté osoby zo štandardného obdobia uznávania stanoveného delegovaným nariadením (EÚ) 2021/2288. Nie všetky členské štáty ponúkajú v súčasnosti posilňovacie dávky vakcíny osobám mladším ako 18 rokov.
- (8) Štandardné obdobie uznávania by sa preto malo obmedziť na osoby vo veku 18 rokov a viac.
- (9) Výnimka pre osoby mladšie ako 18 rokov by sa podobne ako štandardné obdobie uznávania stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2021/2288 mala vykonávať na úrovni overovania, vrátane prispôsobenia mobilných aplikácií používaných na overovanie digitálnych COVID preukazov EÚ. Keďže potvrdenia o očkovaní obsahujú dátum narodenia držiteľa, mobilné aplikácie používané na ich overovanie dokážu určiť, či sa štandardná lehota uznávania má uplatňovať. V tejto súvislosti by sa mala výnimka vzťahovať na osoby, ktoré sú v deň overenia potvrdenia mladšie ako 18 rokov.
- (10) Komisia by mala naďalej monitorovať a pravidelne prehodnocovať prístup týkajúci sa obdobia uznávania, aby sa posúdilo, či na základe nových vedeckých dôkazov netreba vykonať úpravy, a to aj v súvislosti s obdobím uznávania potvrdení, v ktorých sa uvádza podanie posilňovacej dávky.
- (11) Nariadenie (EÚ) 2021/953 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Vzhľadom na nové vedecké dôkazy o podávaní posilňovacích dávok dospelým vo veku od 12 rokov, najmä na také faktory, ako je šírenie a pravdepodobný závažný priebeh ochorenia u mladších osôb a známe riziko vedľajších účinkov, ako aj vzhľadom na účinnosť primárnej vakcinačnej schémy proti ochoreniu COVID-19 v tejto vekovej skupine, je z vážnych a naliehavých dôvodov potrebné použiť postup stanovený v článku 13 nariadenia (EÚ) 2021/953. Odkladom okamžitých opatrení by sa takisto zvýšilo riziko, že napriek tomuto vývoju sa už nebudú uznávať potvrdenia o očkovaní, ktorých držiteľmi sú maloleté osoby. Preto sa má uplatniť postup pre naliehavé prípady stanovený v článku 13 nariadenia (EÚ) 2021/953.
- (13) Týmto nariadením nie sú dotknuté rozhodnutia členských štátov, pokiaľ ide o ich vnútroštátne očkovacie kampane.
- (14) S cieľom poskytnúť dostatočný čas na technické vykonávanie tohto nariadenia by členské štáty mali mať možnosť uplatňovať do 6. apríla 2022 štandardné obdobie uznávania stanovené delegovaným nariadením (EÚ) 2021/2288 aj na osvedčenia, ktorých držiteľmi sú osoby mladšie ako 18 rokov.

⁽⁷⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁽⁸⁾ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia, ktorým sa zrušuje rozhodnutie č. 2119/98/ES (Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1).

- (15) Vzhľadom na naliehavosť situácie súvisiacej s pandémiou COVID-19 by toto nariadenie malo nadobudnúť účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

V bode 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) 2021/953 sa písmeno h) nahrádza takto:

„h) dátum očkovania s uvedením dátumu poslednej podanej dávky (potvrdenia, ktorých držiteľmi sú osoby vo veku 18 rokov a viac a v ktorých sa uvádza dokončenie primárnej vakcinačnej série, sa uznávajú len vtedy, ak od dátumu podania poslednej dávky v tejto sérii neuplynulo viac ako 270 dní);“.

Článok 2

Členské štáty môžu do 6. apríla 2022 uplatňovať bod 1 písm. h) prílohy k nariadeniu (EÚ) 2021/953 zmenenému delegovaným nariadením (EÚ) 2021/2288 aj na potvrdenia, ktorých držiteľmi sú osoby mladšie ako 18 rokov.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 29. marca 2022

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN