

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) 2021/2288**av den 21 december 2021****om ändring av bilagan till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 vad gäller godtagandeperioden för vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie som är utfärdade enligt formatet för EU:s digitala covidintyg****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 av den 14 juni 2021 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin ⁽¹⁾, särskilt artikel 5.2 och 5.4, och

av följande skäl:

- (1) I förordning (EU) 2021/953 fastställs en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) i syfte att underlätta för innehavarna att utöva sin rätt till fri rörlighet under covid-19-pandemin. Förordningen ska också bidra till att på ett samordnat sätt gradvis upphäva de inskränkningar i den fria rörligheten som i enlighet med unionsrätten har införts av medlemsstaterna för att begränsa spridningen av SARS-CoV-2.
- (2) Den ram för EU:s digitala covidintyg som fastställs genom förordning (EU) 2021/953 möjliggör utfärdande, gränsöverskridande kontroll och godtagande av tre typer av covidintyg. Ett av dessa är vaccinationsintyget, dvs. ett intyg som bekräftar att innehavaren har fått ett covid-19-vaccin i den medlemsstat som utfärdat intyget.
- (3) Enligt förordning (EU) 2021/953 ska varje medlemsstat, automatiskt eller på begäran av de personer som berörs, utfärda vaccinationsintyg till personer till vilka ett covid-19-vaccin har administrerats. Vad gäller kategorier av personuppgifter ska vaccinationsintyget ange innehavarens identitet, information om det covid-19-vaccin och det antal doser som administrerats till innehavaren, samt metadata för intyg, såsom intygets utfärdare eller en unik identifierare för intyget. Uppgifterna ska inkluderas i vaccinationsintyget i enlighet med de särskilda datafält som anges i punkt 1 i bilagan till förordning (EU) 2021/953.
- (4) När förordning (EU) 2021/953 antogs fanns det inte tillräckligt med data tillgängliga om hur länge skyddet mot covid-19 varar efter avslutad primärvaccinationsserie. De datafält som enligt bilagan till förordning (EU) 2021/953 ska ingå i vaccinationsintyg omfattar därför, till skillnad från datafälten i intygen om tillfrisknande, inte någon uppgift om godtagandeperiod.
- (5) Den 4 oktober 2021 fastställde Europeiska läkemedelsmyndighetens kommitté för humanläkemedel att påfyllnadsdoser för Comirnaty kan övervägas minst sex månader efter den andra dosen för personer över 18 år. Den 25 oktober 2021 fastställde kommittén att en påfyllnadsdos av Spikevax kan övervägas minst sex månader efter den andra dosen för personer över 18 år. Den 15 december 2021 slog kommittén fast att en påfyllnadsdos av COVID-19 Vaccine Janssen kan övervägas minst två månader efter den första dosen till personer över 18 år och att COVID-19 Vaccine Janssen även kan ges efter två doser av Comirnaty eller Spikevax.

⁽¹⁾ EUT L 211, 15.6.2021, s. 1.

- (6) Den 24 november 2021 publicerade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar en snabbriskbedömning av det rådande epidemiologiska läget när det gäller SARS-CoV-2, prognoser för jul- och nyårshelgerna samt strategier för insatserna i EU/EES ⁽²⁾ och konstaterade att nya rön visar att påfyllnadsdoser på kort sikt ger ett betydligt ökat skydd mot smitta och allvarlig sjukdom i alla åldersgrupper. Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar ansåg att EU/EES-länderna utan dröjsmål borde överväga att ge påfyllnadsdoser till personer över 40 år, med fokus på de allra mest sårbara grupperna och äldre, samt att de även kunde överväga att ge påfyllnadsdoser till alla över 18 år minst sex månader efter avslutad primärvaccinationsserie för att öka skyddet mot smitta till följd av avtagande immunitet, eftersom detta kan minska virusets spridning i befolkningen och förhindra ytterligare sjukhusinläggningar och dödsfall.
- (7) I sin snabbriskbedömning av den 15 december 2021 ⁽³⁾ konstaterade Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar att påfyllnadsdoser enligt nu tillgänglig evidens ökar skyddet mot allvarlig sjukdom orsakad av den variant av särskild betydelse som kallas "delta" och att preliminära utvärderingar pekar på att de även kan öka skyddet mot den variant av särskild betydelse som kallas "omikron", varvid befolkningseffekten förväntas bli större om en majoritet av den vuxna befolkningen får påfyllnadsdosen inom ett kort tidsintervall. Enligt Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar ger nu tillgängliga uppgifter stöd för att det är säkert och effektivt att administrera påfyllnadsdosen redan tre månader efter avslutad primärvaccinationsserie.
- (8) I samband med administreringen av påfyllnadsdoser inför fler och fler medlemsstater regler om hur länge vaccinationsintyg som anger avslutad primärvaccinationsserie bör godtas, eftersom det vaccininducerade skyddet mot covid-19 med tiden tycks avta. Dessa regler gäller antingen enbart inom landet eller även användning av vaccinationsintyg i samband med resor.
- (9) Ensidiga åtgärder på detta område riskerar att orsaka betydande störningar eftersom medborgare och företag ställs inför en uppsjö av olika åtgärder. Utan en gemensam strategi på unionsnivå måste medborgarna kontrollera reglerna i varje enskild medlemsstat för att få reda på om deras vaccinationsintyg fortfarande godtas. Denna osäkerhet riskerar dessutom att skada förtroendet för EU:s digitala covidintyg och undergräva efterlevnaden av nödvändiga folkhälsoåtgärder. Särskilt stränga regler i en medlemsstat kan göra det omöjligt för medborgare som reser dit från en annan medlemsstat att dra nytta av hävdade restriktioner för vaccinerade resenärer, eftersom de kanske inte haft möjligt att få den nödvändiga påfyllnadsdosen före sin resa. Denna risk är särskilt skadlig i ett läge där unionens ekonomi redan drabbats hårt av pandemin.
- (10) För att undvika åtgärder som skiljer sig åt och orsakar störningar är det nödvändigt att för resor införa en standardperiod på 270 dagar under vilken vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie bör godtas. Denna period beaktar vägledningen från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar om att påfyllnadsdoser kan ges sex månader efter avslutad primärvaccinationsserie och innefattar därutöver en period på tre månader för att säkerställa att nationella vaccinationskampanjer kan anpassas och medborgarna få tillgång till påfyllnadsdoser. För att säkerställa en samordnad strategi bör medlemsstaterna inte godta vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie om det har gått mer än 270 dagar sedan den dos som anges i intyget administrerades. Samtidigt, och för att säkerställa en samordnad strategi, bör medlemsstaterna för resor inte föreskriva en godtagandeperiod som är kortare än 270 dagar. Under denna standardperiod för godtagande bör vaccinationsintyg om avslutad primärvaccinationsserie fortfarande godtas av medlemsstater även om dessa redan har börjat administrera påfyllnadsdoser.
- (11) Medlemsstaterna bör omedelbart vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa tillgång till vaccination för de befolkningsgrupper vars tidigare utfärdade vaccinationsintyg börjar närma sig gränsen för standardperioden för godtagande, med full hänsyn till nationella beslut om prioritering av olika befolkningsgrupper i samband med utrullningen av vaccin mot bakgrund av nationell politik och den epidemiologiska situationen. Medlemsstaterna bör även informera medborgarna om standardperioden för godtagande och om vikten av att få en påfyllnadsdos.

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

⁽³⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/covid-19-assessment-further-emergence-omicron-18th-risk-assessment>

- (12) Standardperioden för godtagande på 270 dagar bör gälla intyg om avslutad primärvaccinationsserie, vare sig serien består av en enda primärdos, två primärdoser eller – beroende på vaccinationsstrategin i den medlemsstat där vaccineringen ägde rum – en enda primärdos av ett tvådosvaccin efter tidigare smitta med SARS-CoV-2. Den bör tillämpas på alla vaccinationsintyg, dvs. oavsett vilket covid-19-vaccin som anges i intyget.
- (13) Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar uppger att de tillgängliga studierna följt upp administreringen av påfyllnadsdosen endast under en kort tid och att ytterligare uppföljning av data behövs för att fastställa hur lång tid efter påfyllnadsdosen man har immunitet mot smitta, lindrig sjukdom och allvarig sjukdom. Det finns för närvarande inga studier som uttryckligen har undersökt hur effektivt påfyllnadsdoserna skyddar mot spridning av SARS-CoV-2 och det är i nuläget därför inte möjligt att fastställa en godtagandeperiod för intyg om påfyllnadsdos. Nya uppgifter om hur effektiva påfyllnadsdoserna är när det gäller att återställa ett starkt skydd mot smitta tyder dock på att de sannolikt även har en betydande inverkan när det gäller att begränsa vidare smittspridning. En rimlig förväntan är att påfyllnadsdoserna kan ge ett mer långvarigt skydd än primärvaccinationsserien. Ingen godtagandeperiod bör därför i detta skede tillämpas på intyg om påfyllnadsdos, oavsett om påfyllnadsdosen administrerades under den godtagandeperiod på 270 dagar som är tillämplig på intyg om avslutad primärvaccinationsserie eller om den administrerades senare.
- (14) Ingen standardperiod för godtagande bör vidare fastställas för extradoser som ges för att bättre skydda individer som uppvisar ett otillräckligt immunsvaret efter primärvaccinationsserien. Om det vore nödvändigt att skilja mellan sådana extradoser och påfyllnadsdoser skulle det finnas en risk att information om hälsotillståndet hos sådana sårbara grupper oavsiktligt sprids. Hänvisningar i denna förordning till påfyllnadsdoser bör därför även omfatta sådana extradoser.
- (15) Det är nödvändigt att följa upp och regelbundet ompröva strategin när det gäller godtagandeperioden för att bedöma om den bör anpassas för att ta hänsyn till nya vetenskapliga rön, bland annat vad gäller godtagandeperioden för intyg om påfyllnadsdos. Eftersom det för närvarande inte finns några rekommendationer från Europeiska läkemedelsmyndigheten om påfyllnadsdoser till personer under 18 år bör en sådan omprövning även gälla huruvida det kan vara motiverat med undantag från standardperioden för godtagande för denna åldersgrupp.
- (16) Standardperioden för godtagande bör inte införas som ett nytt datafält i vaccinationsintyget, utan tillämpas på kontrollnivån genom anpassning av de mobilapplikationer som används för att kontrollera EU:s digitala covidintyg. Om ett vaccinationsintyg som anger ett vaccinationsdatum som ligger längre tillbaka i tiden än godtagandeperioden på 270 dagar visas upp för kontrollören bör den mobilapplikation som används för kontroll visa att intyget inte längre är giltigt. Genom att standardperioden för godtagande tillämpas på kontrollnivån blir det lättare att följa upp nya vetenskapliga rön än om intygen skulle ange en sista giltighetsdag. För att tillämpa standardperioden för godtagande på kontrollnivån bör datafältet som anger vaccinationsdatum ändras. Detta är att föredra framför att lägga till ett nytt datafält som specifikt anger vaccinationsintygets sista giltighetsdag. Om ett nytt datafält skulle läggas till skulle det antingen vara nödvändigt att ersätta redan utfärdade vaccinationsintyg med nya eller att inrätta tekniska system som kan läsa av både gamla intyg som saknar uppgift om sista giltighetsdag och nyutfärdade intyg i vilka sista giltighetsdag anges. För att säkerställa en enhetlig tillämpning bör standardperioden för godtagande av vaccinationsintyg integreras i alla medlemsstaters kontrollapplikationer.
- (17) I enlighet med artiklarna 3.10 och 8.2 i förordning (EU) 2021/953 ska vaccinationsintyg som omfattas av en genomförandeakt som antagits enligt dessa bestämmelser godtas på samma villkor som EU:s digitala covidintyg. Sådana intyg bör således inte godtas om de anger avslutad primärvaccinationsserie och det har gått mer än 270 dagar sedan den dos som anges i intyget administrerades.
- (18) Förordning (EU) 2021/953 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Enligt artikel 5.4 i förordning (EU) 2021/953 ska, om nya vetenskapliga rön eller behov av att säkerställa kompatibilitet med internationella standarder och tekniska system gör det nödvändigt på grund av tvingande skäl till skyndsamhet, det skyndsamma förfarande som anges i artikel 13 i den förordningen tillämpas på delegerade akter som antas enligt artikel 5.2.

- (20) Med tanke på de redan nu tydliga skillnaderna mellan hur medlemsstaterna har reagerat på nya vetenskapliga rön om skyddet mot covid-19 efter avslutad primärvaccinationsserie föreligger det tvingande skäl till skyndsamhet som kräver att förfarandet i artikel 13 i förordning (EU) 2021/953 tillämpas. Utan omedelbara åtgärder finns det en risk att dessa skillnader ökar, vilket kan skada förtroendet för EU:s digitala covidintyg. Det skulle dessutom innebära att medborgarna ännu längre skulle ställas inför ensidiga regler vad gäller godtagandet av deras vaccinationsintyg.
- (21) Eftersom situationen i samband med covid-19-pandemin är akut bör denna förordning träda i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*. För att ge tillräckligt med tid för det tekniska genomförandet av standardperioden för godtagande bör denna förordning tillämpas från och med den 1 februari 2022.
- (22) Europeiska datatillsynsmannen rådfrågades i enlighet med artikel 42.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 ⁽⁴⁾ och avgav ett formellt yttrande den 14 december 2021.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I punkt 1 i bilagan till förordning (EU) 2021/953 ska led h ersättas med följande:

- ”h) vaccinationsdatum, med angivande av datum för den senaste dosen (intyg som anger avslutad primärvaccinationsserie ska endast godtas om det har gått högst 270 dagar sedan den senaste dosen i denna serie),”.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 februari 2022.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 december 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1725 av den 23 oktober 2018 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter som utförs av unionens institutioner, organ och byråer och om det fria flödet av sådana uppgifter samt om upphävande av förordning (EG) nr 45/2001 och beslut nr 1247/2002/EG (EUT L 295, 21.11.2018, s. 39).