

EØS-ORGANER

EØS-KOMITEEN

DELEGERT KOMMISJONSFORORDNING (EU) 2021/2288

2022/EØS/55/01

av 21. desember 2021

om endring av vedlegget til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 med hensyn til godtakelsesperioden for vaksinasjonssertifikater utstedt i formatet for EUs digitale covid-sertifikat som viser fullført grunnvaksinasjonsserie(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2021/953 av 14. juni 2021 om en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat) for å lette fri bevegelse under covid-19-pandemien⁽¹⁾, særlig artikkel 5 nr. 2 og 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EU) 2021/953 fastsetter en ramme for utstedelse, kontroll og godtakelse av interoperable covid-19-sertifikater for vaksinasjon, testing og restitusjon (EUs digitale covid-sertifikat), som skal gjøre det lettere for innehaverne å utøve sin rett til fri bevegelse under covid-19-pandemien. Den skal også bidra til å legge til rette for en gradvis og samordnet oppheving av begrensninger av fri bevegelse som medlemsstatene i samsvar med unionsretten har innført for å begrense spredningen av SARS-CoV-2.
- 2) Rammen for EUs digitale covid-sertifikat etablert ved forordning (EU) 2021/953 muliggjør utstedelse, kontroll og godtakelse over landegrensene av tre typer av covid-19-sertifikater. Ett av disse sertifikatene er vaksinasjonssertifikatet, det vil si et sertifikat som bekrefter at innehaveren har fått en covid-19-vaksine i den medlemsstaten som utsteder sertifikatet.
- 3) I henhold til forordning (EU) 2021/953 skal hver medlemsstat, automatisk eller på anmodning fra berørte personer, utstede vaksinasjonssertifikater til personer som har fått en covid-19-vaksinedose. Når det gjelder kategorier av personopplysninger, skal vaksinasjonssertifikatet inneholde innehaverens identitet, opplysninger om covid-19-vaksinen og antallet doser vedkommende har fått, samt metadata om sertifikatet, for eksempel sertifikatutstederen eller en unik sertifikatidentifikator. Disse opplysningene skal inngå i vaksinasjonssertifikatet i samsvar med de spesifikke datafeltene som angis i nr. 1 i vedlegget til forordning (EU) 2021/953.
- 4) Da forordning (EU) 2021/953 ble vedtatt, fantes det ikke nok opplysninger om varigheten av beskyttelsen en fullført grunnserie med en covid-19-vaksine gir. Datafeltene som skal inngå i vaksinasjonssertifikater i samsvar med vedlegget til forordning (EU) 2021/953, inneholder derfor ikke data om en godtakelsesperiode, i motsetning til datafeltene som skal inngå i restitusjonssertifikatene.
- 5) Den 4. oktober 2021 konkluderte Det europeiske legemiddelbyrås komité for legemidler til mennesker med at oppfriskningsdoser av Comirnaty kan vurderes minst seks måneder etter den andre dosen for personer på 18 år eller eldre. Den 25. oktober 2021 konkluderte komiteen med at en oppfriskningsdose av Spikevax kan vurderes for personer som er 18 år eller eldre, minst seks måneder etter den andre dosen. Den 15. desember 2021 konkluderte komiteen med at en oppfriskningsdose av COVID-19 Vaccine Janssen kan vurderes minst to måneder etter den første dosen for personer som er 18 år eller eldre, og at COVID-19 Vaccine Janssen også kan gis etter to doser av Comirnaty eller Spikevax.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 458 av 22.12.2021, s. 459, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 41/2020 av 23. februar 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg V (Fri bevegelse for arbeidstakere) og vedlegg VIII (Etableringsrett), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 44 av 7.7.2022, s. 1.

⁽¹⁾ EUT L 211 av 15.6.2021, s. 1.

- 6) I denne forbindelse offentliggjorde Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer 24. november 2021 en hurtigrisikovurdering av den nåværende epidemiologiske situasjonen med hensyn til SARS-CoV-2, prognoser for jule- og nyttårshelgen samt strategier for innsats i EU/EØS⁽²⁾ og konstaterte at ny dokumentasjon viser at en oppfriskningsdose på kort sikt gir betydelig økt beskyttelse mot smitte og alvorlig sykdom i alle aldersgrupper. Ifølge Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer bør medlemsstatene i Unionen og EØS-landene omgående vurdere en oppfriskningsdose til personer over 40 år, med fokus på de mest sårbare og de eldre, og landene kan også vurdere en oppfriskningsdose for alle voksne som er 18 år eller eldre minst seks måneder etter fullføringen av sin grunnserie, for å øke beskyttelsen mot smitte som følge av avtagende immunitet, noe som kan redusere smittespredningen i befolkningen og hindre ytterligere sykehusinnleggelse og dødsfall.
- 7) I sin hurtigrisikovurdering av 15. desember 2021⁽³⁾ bemerket Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer at oppfriskningsdoser i henhold til den dokumentasjonen som for tiden er tilgjengelig, vil øke beskyttelsen mot alvorlige utfall som skyldes «Delta»-varianten som gir grunn til bekymring, og foreløpige evalueringer tyder på at oppfriskningsdoser også kan gi bedre beskyttelse mot «Omikron»-varianten som gir grunn til bekymring, med en forventet høyere effekt i befolkningen dersom oppfriskningsdosen gis til majoriteten av den voksne befolkningen innenfor et kort tidsrom. I henhold til Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer støtter data som for tiden er tilgjengelige, sikker og effektiv administrering av en oppfriskningsdose så tidlig som tre måneder etter at grunnvaksinasjonsserien er fullført.
- 8) I forbindelse med administrering av oppfriskningsdoser vedtar flere og flere medlemsstater regler for hvor lenge vaksinasjonssertifikater som angir fullført grunnvaksinasjonsserie bør kunne godtas, idet det tas hensyn til at beskyttelsen mot smitte med covid-19 synes å avta over tid. Disse reglene gjelder enten bare innenfor landet eller også for godtakelse av vaksinasjonssertifikater beregnet på reising.
- 9) Ensidige tiltak på dette området kan forårsake betydelige forstyrrelser, ettersom borgere og foretak i Unionen står overfor en lang rekke forskjellige tiltak. I fravær av en ensartet framgangsmåte på unionsplan vil borgerne være forpliktet til å kontrollere hver enkelt medlemsstats regler for å bestemme om deres vaksinasjonssertifikater fortsatt skal godtas. Denne usikkerheten innebærer også en risiko for å svekke tilliten til EUs digitale covid-sertifikat og for at nødvendige folkehelsetiltak undergraves. Særlig strenge regler i én medlemsstat kan gjøre det umulig for borgere som reiser fra en annen medlemsstat å dra fordel av opphevede restriksjoner for vaksinerte reisende, ettersom de kanskje ikke har hatt mulighet til å få den nødvendige oppfriskningsdosen før de reiser. Disse risikoene er særlig skadelige i en situasjon der Unionens økonomi allerede er blitt hardt rammet av viruset.
- 10) For å unngå avvikende tiltak som skaper forstyrrelser, er det med henblikk på reising derfor nødvendig å fastsette en standardperiode for godtakelse på 270 dager for vaksinasjonssertifikater som viser fullført grunnvaksinasjonsserie. Dette tar hensyn til retningslinjene fra Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer når det gjelder administrering av oppfriskningsdoser fra og med seks måneder etter at grunnvaksinasjonsserien er avsluttet, og fastsetter en tilleggsperiode på tre måneder for å sikre at nasjonale vaksinasjonskampanjer kan tilpasse seg og borgerne kan få tilgang til oppfriskningsdoser. For å sikre en samordnet framgangsmåte bør medlemsstatene ikke godta vaksinasjonssertifikater som viser at grunnvaksinasjonsserien er fullført dersom det har gått mer enn 270 dager siden dosen som er angitt der ble administrert. Samtidig, og for å sikre en samordnet framgangsmåte, bør medlemsstatene med henblikk på reising ikke fastsette en kortere godtakelsesperiode enn 270 dager. Innenfor denne standardperioden for godtakelse bør en medlemsstat fortsatt godta vaksinasjonssertifikater som viser at grunnvaksinasjonsserien er fullført, selv om den allerede administrerer oppfriskningsdoser.
- 11) Medlemsstatene bør umiddelbart treffe alle nødvendige tiltak for å sikre tilgjengelighet av og tilgang til vaksinasjon for de befolkningsgruppene hvis tidligere utstedte vaksinasjonssertifikater nærmer seg utløpet av standardperioden for godtakelse, idet det fullt ut tas hensyn til nasjonale beslutninger om prioritering for ulike befolkningsgrupper i vaksinasjonsprosessen på bakgrunn av nasjonal politikk og den epidemiologiske situasjonen. Medlemsstatene bør også informere borgerne om standardperioden for godtakelse og om behovet for å få oppfriskningsdoser.

⁽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) En standardperiode for godtakelse på 270 dager bør gjelde for sertifikater som viser fullført grunnvaksinasjonsserie, enten med en grunnvaksinasjonsbehandling med én dose, en grunnvaksinasjonsbehandling med to doser eller, i tråd med vaksinasjonsstrategien i den medlemsstaten der vaksinasjonen foretas, én dose av en 2-dosers grunnvaksinasjonsbehandling etter tidligere å ha vært smittet med SARS-CoV-2. Dette bør gjelde for alle vaksinasjonssertifikater, det vil si uavhengig av hvilken covid-19-vaksine som er angitt der.
- 13) Som rapportert av Det europeiske senter for forebygging av og kontroll med sykdommer har tidsrommet for oppfølging etter administrering av oppfriskningsdosen i de tilgjengelige undersøkelsene vært kort, og ytterligere overvåking av data er nødvendig for å fastslå hvor lang tid etter oppfriskningsdosen man har immunitet mot smitte, mild sykdom og alvorlig sykdom. Per i dag er det ingen studier som uttrykkelig undersøker hvor effektivt oppfriskningsdosene beskytter mot spredning av SARS-CoV-2, og det er på nåværende tidspunkt derfor ikke mulig å fastsette en godtakelsesperiode for sertifikater som viser administrering av oppfriskningsdoser. Nye opplysninger om hvor effektive oppfriskningsdoser er for å gjenopprette høy beskyttelse mot smitte, tyder imidlertid på at de sannsynligvis også har en betydelig innvirkning på begrensningen av smittespredning. Det kan med rimelighet forventes at oppfriskningsdosene kan gi en mer langvarig beskyttelse enn grunnserien. Derfor bør godtakelsesperioden på det nåværende tidspunkt ikke gjelde for sertifikater som viser administrering av en oppfriskningsdose, uavhengig av om denne ble gitt i løpet av godtakelsesperioden på 270 dager som gjelder for sertifikater som viser fullført grunnvaksinasjonsserie, eller om den ble gitt senere.
- 14) Det bør heller ikke fastsettes en godtakelsesperiode for tilleggsdoser som administreres for å gi bedre beskyttelse for personer som har utilstrekkelig immunrespons etter grunnvaksinasjonsserien. Et behov for å skille mellom slike tilleggsdoser og oppfriskningsdoser vil kunne medføre en risiko for at helsestatusen til slike sårbare grupper spres utilsiktet. Henvisninger til oppfriskningsdoser i denne forordningen bør derfor forstås som også å omfatte slike tilleggsdoser.
- 15) Det er nødvendig å overvåke og regelmessig foreta en ny evaluering av metoden med hensyn til godtakelsesperioden, for å vurdere om den bør tilpasses på grunnlag av ny vitenskapelig dokumentasjon, herunder i forbindelse med godtakelsesperioden for sertifikater som viser administrering av en oppfriskningsdose. Ettersom det for tiden ikke finnes noen anbefalinger fra Det europeiske legemiddelkontor om oppfriskningsdoser til personer under 18 år, bør denne nye evalueringen også vurdere om unntak fra standardperioden for godtakelse kan være berettiget for denne aldersgruppen.
- 16) Standardperioden for godtakelse bør ikke innføres som et nytt datafelt i vaksinasjonssertifikatet, men bør anvendes på kontrollnivå ved å tilpasse mobilapplikasjonene som brukes til å kontrollere EUs digitale covid-sertifikater. Dersom et relevant vaksinasjonssertifikat som angir en vaksinasjonsdato som er lenger tilbake i tid enn godtakelsesperioden på 270 dager, framlegges for kontrolløren, bør mobilapplikasjonen som brukes til kontroll, angi at sertifikatet er utløpt. Anvendelse av standardperioden for godtakelse på kontrollnivå gjør det lettere å følge opp den videre utviklingen av vitenskapelig dokumentasjon, enn om sertifikatene inneholder en fastsatt utløpsdato. Ved anvendelse av standardperioden for godtakelse på kontrollnivå bør datafeltet som angir vaksinasjonsdatoen, endres. Dette er å foretrekke framfor å tilføye et nytt datafelt som spesifikt angir vaksinasjonssertifikatets utløpsdato. Dersom et nytt datafelt tilføyes, vil det være nødvendig å gjenutstede allerede utstedte vaksinasjonssertifikater eller å opprette tekniske systemer som samtidig kan tolke allerede utstedte vaksinasjonssertifikater uten en utløpsdato og nyutstedte vaksinasjonssertifikater med en utløpsdato. For å sikre en ensartet anvendelse bør standardperioden for godtakelse av vaksinasjonssertifikater innarbeides i alle medlemsstatenes kontrollapplikasjoner.
- 17) I samsvar med artikkel 3 nr. 10 og artikkel 8 nr. 2 i forordning (EU) 2021/953 skal vaksinasjonssertifikater som omfattes av en gjennomføringsrettsakt vedtatt i henhold til disse bestemmelsene, godtas på samme vilkår som EUs digitale covid-sertifikater. Slike sertifikater bør derfor ikke godtas dersom de viser at grunnvaksinasjonsserien er fullført og det er gått mer enn 270 dager siden den angitt dosen ble gitt.
- 18) Forordning (EU) 2021/953 bør derfor endres.
- 19) I henhold til artikkel 5 nr. 4 i forordning (EU) 2021/953 får framgangsmåten for behandling av hastesaker fastsatt i artikkel 13 i nevnte forordning anvendelse på delegerte rettsakter vedtatt i henhold til artikkel 5 nr. 2 dersom tvingende hasteårsaker gjør det nødvendig, i tilfelle av ny vitenskapelig dokumentasjon.

- 20) På bakgrunn av de allerede tydelige forskjellene i hvordan medlemsstatene har reagert på den nye vitenskapelige dokumentasjonen om varigheten av beskyttelsen som oppnås etter fullført grunnserie av en covid-19-vaksine, er det av tvingende hasteårsaker nødvendig å bruke prosedyren fastsatt i artikkel 13 i forordning (EU) 2021/953. Å unnlate å treffe umiddelbare tiltak vil kunne øke disse forskjellene, noe som kan skade tilliten til EUs digitale covid-sertifikat. I tillegg vil borgerne stå overfor en forlenget periode med ensidige regler for godtakelse av deres vaksinasjons-sertifikater.
- 21) Ettersom det haster på grunn av situasjonen med covid-19-pandemien, bør denne forordningen tre i kraft den tredje dagen etter at den kunngjøres i *Den europeiske unions tidende*. For å gi tilstrekkelig tid til den tekniske gjennomføringen av standardperioden for godtakelse bør denne forordningen få anvendelse fra 1. februar 2022.
- 22) EUs datatilsyn har blitt rådspurt i samsvar med artikkel 42 nr. 1 i europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725⁽⁴⁾ og avga en formell uttalelse 14. desember 2021.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

I nr. 1 i vedlegget til forordning (EF) nr. 2021/953 skal bokstav h) lyde:

- «h) Vaksinasjonsdato, med angivelse av datoen for siste mottatte dose (sertifikater for fullført grunnvaksinasjonsserie skal godtas bare dersom det er gått høyst 270 dager siden datoen for den siste dosen i den serien).».

Artikkel 2

Denne forordningen trer i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. februar 2022.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 21. desember 2021.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

⁽⁴⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2018/1725 av 23. oktober 2018 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger i Unionens institusjoner, organer, kontorer og byråer og om fri utveksling av slike opplysninger samt om oppheving av forordning (EF) nr. 45/2001 og beslutning nr. 1247/2002/EF (EUT L 295 av 21.11.2018, s. 39).