

**ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2021/2288****z dnia 21 grudnia 2021 r.****zmieniające załącznik do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/953 w odniesieniu do okresu uznawania zaświadczeń o szczepieniu wydawanych w formacie unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID wskazującego na zakończenie serii szczepień pierwotnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

Having regard to Regulation (EU) 2021/953 of the European Parliament and of the Council of 14 June 2021 on a framework for the issuance, verification and acceptance of interoperable COVID-19 vaccination, test and recovery certificates (EU Digital COVID Certificate) to facilitate free movement during the COVID-19 pandemic <sup>(1)</sup>, and in particular Article 5(2) and (4) thereof,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2021/953 ustanowiono ramy wydawania, weryfikowania i uznawania interoperacyjnych zaświadczeń o szczepieniu, o wyniku testu i o powrocie do zdrowia w związku z COVID-19 (unijne cyfrowe zaświadczenie COVID) w celu ułatwienia posiadaczom takiego zaświadczenia korzystania z prawa do swobodnego przemieszczania się w czasie pandemii COVID-19. Ma ono również przyczynić się do ułatwienia stopniowego i skoordynowanego znoszenia ograniczeń swobody przemieszczania się, wprowadzonych przez państwa członkowskie, zgodnie z prawem Unii, w celu ograniczenia rozprzestrzeniania się SARS-CoV-2.
- (2) Ramy unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID ustanowione rozporządzeniem (UE) 2021/953 umożliwiają wydawanie, transgraniczną weryfikację i uznawanie trzech rodzajów zaświadczeń COVID-19. Jednym z nich jest zaświadczenie o szczepieniu, tj. zaświadczenie potwierdzające, że jego posiadacz otrzymał szczepionkę przeciwko COVID-19 w państwie członkowskim wydającym zaświadczenie.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2021/953 każde państwo członkowskie wydaje – automatycznie lub na wniosek zainteresowanych osób – zaświadczenia o szczepieniu osobom, którym podano szczepionkę przeciwko COVID-19. Jeżeli chodzi o kategorie danych osobowych, zaświadczenie o szczepieniu ma zawierać tożsamość posiadacza, informację o podanej szczepionce przeciwko COVID-19 i liczbie dawek podanych posiadaczowi oraz metadane zaświadczenia, takie jak podmiot wystawiający lub niepowtarzalny identyfikator zaświadczenia. Dane te zamieszcza się w zaświadczeniu o szczepieniu zgodnie ze szczegółowymi polami danych określonymi w pkt 1 załącznika do rozporządzenia (UE) 2021/953.
- (4) W momencie przyjmowania rozporządzenia (UE) 2021/953 nie można było uzyskać wystarczających danych na temat okresu ochrony wynikającego z zakończenia serii szczepień pierwotnych przeciwko COVID-19. W związku z tym pola danych, które zamieszcza się w zaświadczeniach o szczepieniu zgodnie z załącznikiem do rozporządzenia (UE) 2021/953, nie obejmują danych dotyczących okresu uznawania, w przeciwieństwie do pól danych, które zamieszcza się w zaświadczeniach o powrocie do zdrowia.
- (5) W dniu 4 października 2021 r. Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi Europejskiej Agencji Leków stwierdził, że podanie dawek przypominających szczepionki Comirnaty można rozważyć co najmniej sześć miesięcy po podaniu drugiej dawki w przypadku osób w wieku 18 lat i starszych. W dniu 25 października 2021 r. Komitet stwierdził, że podanie dawki przypominającej szczepionki Spikevax można rozważyć co najmniej sześć miesięcy po podaniu drugiej dawki w przypadku osób w wieku 18 lat i starszych. On 15 December 2021, the Committee concluded that a booster dose of COVID-19 Vaccine Janssen may be considered at least two months after the first dose in people aged 18 years and above and that COVID-19 Vaccine Janssen may also be given after two doses of Comirnaty or Spikevax.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 211 z 15.6.2021, s. 1.

- (6) In this context, the European Centre for Disease Prevention and Control published, on 24 November 2021, a Rapid Risk Assessment of the current SARS-CoV-2 epidemiological situation, projections for the end-of-year festive season and strategies for response in the EU/EEA <sup>(?)</sup>, in which it noted that emerging evidence showed a significant increase in protection against infection and severe disease following a booster dose in all age groups in the short term. Zgodnie z opinią Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób państwa członkowskie Unii i państwa EOG powinny pilnie rozważyć podanie dawki przypominającej osobom w wieku 40 lat i powyżej, a w pierwszej kolejności osobom najbardziej narażonym i osobom starszym, powinny również rozważyć podanie dawki przypominającej wszystkim osobom dorosłym w wieku 18 lat i powyżej, które serię szczepień pierwotnych zakończyły co najmniej sześć miesięcy wcześniej, w celu zwiększenia ochrony przed zakażeniem ze względu na spadającą odporność; działania te mogłyby potencjalnie zmniejszyć przenoszenie się wirusa w populacji i zapobiec dodatkowym hospitalizacjom i zgonom.
- (7) In its Rapid Risk Assessment of 15 December 2021 <sup>(?)</sup>, the European Centre for Disease Prevention and Control noted that according to currently available evidence, booster doses will increase protection against severe outcomes caused by the 'Delta' variant of concern, and preliminary evaluations also suggest boosters could increase protection against the 'Omicron' variant of concern, with an expected higher population impact if the booster dose is given within a short interval of time to most of the adult population. According to the European Centre for Disease Prevention and Control, data currently available support safe and effective administration of a booster dose as early as three months from completion of the primary vaccination series.
- (8) W związku z rozpoczęciem podawania dawek przypominających coraz więcej państw członkowskich przyjmuje przepisy określające, przez jaki okres należy uznawać zaświadczenia o szczepieniu wskazujące na zakończenie serii szczepień pierwotnych, biorąc pod uwagę fakt, że ochrona przed zakażeniem COVID-19 wydaje się z czasem słabnąć. Przepisy te mają zastosowanie albo wyłącznie do celów krajowych, albo też na potrzeby uznawania zaświadczeń o szczepieniu do celów podróży.
- (9) Jednostronne środki w tej dziedzinie mogą powodować znaczne zakłócenia, jeżeli obywatele Unii i przedsiębiorstwa unijne będą konfrontowani z szerokim zakresem rozbieżnych środków. W przypadku braku jednolitego podejścia na szczeblu Unii, jej obywatele, chcąc ustalić, czy zaświadczenie o szczepieniu nadal jest uznawane, musieliby sprawdzać przepisy poszczególnych państw członkowskich. Niepewność ta wiąże się również z ryzykiem podważenia zaufania do unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID i osłabienia zgodności z niezbędnymi środkami w zakresie zdrowia publicznego. W sytuacji gdyby obywatele podróżujący z innego państwa członkowskiego nie mogli przed podróżą uzyskać jeszcze niezbędnej dawki przypominającej, szczególnie rygorystyczne przepisy w danym państwie członkowskim mogłyby uniemożliwić im korzystanie ze zniesienia ograniczeń dla zaszczepionych podróżnych. Ryzyko to jest szczególnie szkodliwe w sytuacji, w której gospodarka Unii już i tak dotkliwie odczuwa skutki pandemii.
- (10) Aby uniknąć rozbieżnych i zakłócających środków, konieczne jest zatem ustanowienie, do celów podróży, standardowego okresu uznawania zaświadczeń o szczepieniu wskazujących na zakończenie serii szczepień pierwotnych wynoszącego 270 dni. Uwzględniono przy tym wytyczne Europejskiego Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób dotyczące podawania dawek przypominających począwszy od sześciu miesięcy od zakończenia serii szczepień pierwotnych i przewidziano dodatkowy okres trzech miesięcy na dostosowanie krajowych kampanii szczepień i umożliwienie obywatelom dostępu do tych szczepień. Aby zapewnić skoordynowane podejście, państwa członkowskie nie powinny uznawać zaświadczeń o szczepieniu wskazujących na zakończenie serii szczepień pierwotnych, jeżeli od podania wskazanej w nich dawki upłynęło więcej niż 270 dni. Jednocześnie w celu zapewnienia skoordynowanego podejścia, państwa członkowskie nie powinny przewidywać do celów podróży okresu uznawania krótszego niż 270 dni. W tym standardowym okresie uznawania zaświadczenia o szczepieniu wskazujące na zakończenie serii szczepień pierwotnych powinny być nadal uznawane przez państwo członkowskie, nawet jeżeli w danym państwie członkowskim podawane są już dawki przypominające.
- (11) Państwa członkowskie powinny niezwłocznie podjąć wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia dostępności szczepień dla tych grup ludności, których poprzednio wydane zaświadczenia o szczepieniu zbliżają się do granicy standardowego okresu uznawania, i dostępu do szczepień tym grupom, z pełnym uwzględnieniem krajowych decyzji w sprawie ustalania priorytetów w odniesieniu do szczepień dla różnych grup ludności w świetle polityki krajowej i sytuacji epidemiologicznej. Państwa członkowskie powinny również informować obywateli o standardowym okresie uznawania oraz o potrzebie uzyskania dawek przypominających.

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

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

- (12) Standardowy okres uznawania wynoszący 270 dni powinien mieć zastosowanie do zaświadczeń o szczepieniu wskazujących na zakończenie serii szczepień pierwotnych, niezależnie od tego, czy jest to szczepienie pierwotne w jednej dawce, czy dwudawkowa seria szczepień pierwotnych, czy też, zgodnie ze strategią szczepień państwa członkowskiego szczepienia, pojedyncza dawka dwudawkowej serii szczepień pierwotnych po wcześniejszym przeżyciu zakażenia SARS-CoV-2. Powinien on mieć zastosowanie do wszystkich zaświadczeń o szczepieniu, tj. niezależnie od wskazanej w nich szczepionki przeciwko COVID-19.
- (13) Jak podaje Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób, czas obserwacji po podaniu dawek przypominających w dostępnych badaniach jest krótki i konieczne jest dalsze monitorowanie danych w celu określenia czasu trwania odporności na zakażenie oraz prawdopodobieństwa łagodnego lub ciężkiego przebiegu choroby w razie ewentualnego zakażenia po dawce przypominającej. Jak dotąd nie ma badań dotyczących konkretnie skuteczności dawki przypominającej przeciwko przenoszeniu SARS-CoV-2, w związku z czym obecnie nie jest możliwe określenie okresu uznawania dla zaświadczeń wskazujących na podanie dawek przypominających. Pojawiające się dane na temat skuteczności dawek przypominających w przywracaniu wysokiej ochrony przed zakażeniem wskazują jednak, że dawki te mogą mieć również istotny wpływ na ograniczenie dalszego przenoszenia zakażenia. Można racjonalnie oczekiwać, że ochrona w wyniku szczepień przypominających może trwać dłużej niż ochrona w wyniku szczepień pierwotnych. Therefore, no acceptance period should, at this stage, apply to certificates indicating the administration of a booster dose, regardless whether the booster dose was administered during the 270-day acceptance period applicable to certificates indicating the completion of the primary vaccination series or whether it was administered afterwards.
- (14) Nie należy ponadto ustanawiać okresu uznawania w przypadku dodatkowych dawek podawanych w celu lepszej ochrony osobom, które po zakończeniu serii szczepień pierwotnych wykazują nieodpowiednie reakcje immunologiczne. Potrzeba rozróżnienia między takimi dodatkowymi dawkami a dawkami przypominającymi stwarzałaby ryzyko niezamierzonego ujawnienia statusu zdrowotnego takich narażonych grup. Odniesienia do dawek przypominających zawarte w niniejszym rozporządzeniu należy zatem rozumieć jako obejmujące również takie dodatkowe dawki.
- (15) Konieczne jest monitorowanie i regularna ponowna ocena podejścia dotyczącego okresu uznawania, w celu sprawdzenia, czy konieczne mogą być dostosowania, na podstawie nowo pojawiających się dowodów naukowych, w tym w odniesieniu do okresu uznawania zaświadczeń wskazujących na podanie dawki przypominającej. Z uwagi na fakt, iż obecnie nie ma zaleceń ze strony Europejskiej Agencji Leków dotyczących podawania dawek przypominających osobom poniżej 18 roku życia, w ramach tej ponownej oceny należy również ocenić, czy w odniesieniu do tej grupy wiekowej mogą być uzasadnione wyłączenia ze standardowego okresu uznawania.
- (16) Standardowy okres uznawania nie powinien być umieszczany jako nowe pole danych w zaświadczeniu o szczepieniu, ale powinien być stosowany na etapie weryfikacji poprzez dostosowanie aplikacji mobilnych wykorzystywanych do weryfikacji unijnych cyfrowych zaświadczeń COVID. Jeżeli weryfikatorowi przedstawione zostanie odpowiednie zaświadczenie o szczepieniu wskazujące datę szczepienia przekraczającą okres uznawania wynoszący 270 dni, aplikacja mobilna wykorzystywana do weryfikacji powinna wskazywać, że zaświadczenie to wygasło. Stosowanie standardowego okresu uznawania na etapie weryfikacji umożliwi łatwiejsze monitorowanie dalszych zmian w dowodach naukowych niż w przypadku, gdy w zaświadczeniach podana jest określona data wygaśnięcia. Do celów stosowania standardowego okresu uznawania na poziomie weryfikacji należy zmienić pole danych dotyczące daty szczepienia. Jest to lepsze rozwiązanie niż dodawanie nowego pola danych dotyczącego konkretnie daty upływu ważności zaświadczenia o szczepieniu. Dodanie nowego pola wiązałoby się z koniecznością ponownego wydawania już wydanych zaświadczeń o szczepieniu lub ustanowienia systemów technicznych zdolnych do interpretowania zarówno już wydanych zaświadczeń bez daty ważności, jak i nowo wydanych zaświadczeń zawierających datę ważności. Aby zapewnić jednolite stosowanie zaświadczenia o szczepieniu, do aplikacji weryfikujących wszystkich państw członkowskich należy włączyć standardowy okres uznawania zaświadczeń o szczepieniu.
- (17) Zgodnie z art. 3 ust. 10 i art. 8 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2021/953 zaświadczenia o szczepieniu objęte aktem wykonawczym przyjętym na podstawie niniejszych przepisów należy uznawać na tych samych warunkach co unijne cyfrowe zaświadczenia COVID. W związku z powyższym zaświadczenia takie nie powinny być uznawane, jeżeli wskazują one na zakończenie serii szczepień pierwotnych i jeżeli od daty podania wskazanej w nich dawki upłynęło więcej niż 270 dni.
- (18) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (UE) 2021/953.
- (19) Zgodnie z art. 5 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2021/953 w przypadku gdy, w związku z nowo pojawiającymi się dowodami naukowymi, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie art. 5 ust. 2 zastosowanie ma tryb pilny przewidziany w art. 13 tego rozporządzenia.

- (20) W kontekście już widocznych rozbieżnych reakcji państw członkowskich na nowo pojawiające się dowody naukowe dotyczące okresu ochrony wynikającego z zakończenia serii szczepień pierwotnych przeciwko COVID-19 zastosowanie trybu, o którym mowa w art. 13 rozporządzenia (UE) 2021/953, jest uzasadnione szczególnie pilną potrzebą. Opóźnienie natychmiastowego działania groziłoby pogłębieniem się tych rozbieżności i podważałoby zaufanie do unijnego cyfrowego zaświadczenia COVID. Obywatele musieliby się ponadto liczyć z wydłużonym okresem obowiązywania jednostronnych przepisów dotyczących uznawania zaświadczeń o szczepieniu.
- (21) Ze względu na pilny charakter sytuacji związanej z pandemią COVID-19 niniejsze rozporządzenie powinno wejść w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Aby pozostawić dostateczny okres na wdrożenie technicznego aspektu standardowego okresu uznawania niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia 1 lutego 2022 r.
- (22) The European Data Protection Supervisor was consulted in accordance with Article 42(1) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council (\*) and delivered formal comments on 14 December 2021,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

W pkt 1 załącznika do rozporządzenia (UE) 2021/953 lit. h) otrzymuje brzmienie:

„h) data szczepienia, wskazująca datę ostatniej otrzymanej dawki (zaświadczenia wskazujące na zakończenie serii szczepień pierwotnych uznaje się tylko wtedy, gdy od daty ostatniej dawki w tej serii upłynęło nie więcej niż 270 dni);”.

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie trzeciego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lutego 2022 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 grudnia 2021 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

---

(\*) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1725 z dnia 23 października 2018 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych przez instytucje, organy i jednostki organizacyjne Unii i swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia rozporządzenia (WE) nr 45/2001 i decyzji nr 1247/2002/WE (Dz.U. L 295 z 21.11.2018, s. 39).