

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2021/2288 DE LA COMISIÓN**de 21 de diciembre de 2021****por el que se modifica el anexo del Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta al período de aceptación de los certificados de vacunación expedidos en el formato del certificado COVID digital de la UE que indican la finalización de la pauta de primovacunación****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 14 de junio de 2021, relativo a un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE) a fin de facilitar la libre circulación durante la pandemia de COVID-19 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 5, apartados 2 y 4,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (UE) 2021/953 establece un marco para la expedición, verificación y aceptación de certificados COVID-19 interoperables de vacunación, de prueba diagnóstica y de recuperación (certificado COVID digital de la UE), a fin de facilitar a sus titulares el ejercicio del derecho a la libre circulación durante la pandemia de COVID-19. También debe contribuir a facilitar que se supriman gradualmente y de manera coordinada las restricciones a la libre circulación establecidas por los Estados miembros, de conformidad con el Derecho de la Unión, con el fin de limitar la propagación del SARS-CoV-2.
- (2) El marco del certificado COVID digital de la UE establecido por el Reglamento (UE) 2021/953 hace posible la expedición, la verificación transfronteriza y la aceptación de tres tipos de certificados de COVID-19. Uno de ellos es el certificado de vacunación, es decir, un certificado que confirma que el titular ha recibido una vacuna contra la COVID-19 en el Estado miembro que expide el certificado.
- (3) De conformidad con el Reglamento (UE) 2021/953, cada Estado miembro debe, automáticamente o a petición de las personas afectadas, expedir certificados de vacunación a las personas a las que se haya administrado una vacuna contra la COVID-19. En cuanto a las categorías de datos personales, el certificado de vacunación debe contener la identidad del titular, información sobre la vacuna contra la COVID-19 y el número de dosis administradas al titular, y metadatos del certificado, tales como el emisor del certificado o un identificador único del certificado. Esos datos deben incluirse en el certificado de vacunación de conformidad con los campos de datos específicos establecidos en el punto 1 del anexo del Reglamento (UE) 2021/953.
- (4) Cuando se adoptó el Reglamento (UE) 2021/953, no se disponía de datos suficientes sobre la duración de la protección proporcionada por la finalización de la pauta de primovacunación contra la COVID-19. En consecuencia, los campos de datos que deben incluirse en los certificados de vacunación de conformidad con el anexo del Reglamento (UE) 2021/953 no incluyen datos relativos a un período de aceptación, a diferencia de los campos de datos que deben incluirse en los certificados de recuperación.
- (5) El 4 de octubre de 2021, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea de Medicamentos llegó a la conclusión de que podía considerarse la posibilidad de administrar la dosis de refuerzo de Cominarty al menos seis meses después de la segunda dosis en el caso de las personas mayores de 18 años. El 25 de octubre de 2021, el Comité concluyó que podía contemplarse la administración de una dosis de refuerzo de Spikevax en personas mayores de 18 años al menos seis meses después de la segunda dosis. El 15 de diciembre de 2021, el Comité llegó a la conclusión de que podía considerarse la posibilidad de administrar una dosis de refuerzo de la vacuna Janssen contra la COVID-19 al menos dos meses después de la primera dosis en personas mayores de 18 años, y que la vacuna Janssen contra la COVID-19 también podía administrarse tras dos dosis de Cominarty o Spikevax.

⁽¹⁾ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

- (6) En este contexto, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades publicó, el 24 de noviembre de 2021, una evaluación rápida del riesgo sobre la actual situación epidemiológica del SARS-CoV-2, con previsiones para la temporada navideña y estrategias de respuesta en la UE/EEE ⁽²⁾, en la que observaba que los datos que se iban conociendo mostraban un aumento significativo de la protección contra la infección y las formas graves de la enfermedad tras una dosis de refuerzo, en todos los grupos de edad y a corto plazo. Según el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, los Estados miembros de la Unión y los países del EEE deberían contemplar urgentemente la posibilidad de administrar una dosis de refuerzo a las personas mayores de 40 años, centrándose en los más vulnerables y las personas de edad más avanzada, así como la posibilidad de administrar una dosis de refuerzo a todos los adultos mayores de 18 años al menos seis meses después de completar su pauta de primovacunación, a fin de aumentar la protección frente a la infección en respuesta a la disminución de la inmunidad, lo que podría reducir el índice de transmisión del virus entre la población y prevenir el aumento de hospitalizaciones y fallecimientos.
- (7) En su evaluación rápida del riesgo de 15 de diciembre de 2021 ⁽³⁾, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades señaló que, según los datos disponibles actualmente, las dosis de refuerzo aumentarán la protección contra los efectos graves causados por la variante delta, y las evaluaciones preliminares también hacen pensar que las dosis de refuerzo podrían aumentar la protección frente a la variante causante de preocupación ómicron, con un impacto previsto en la población más elevado si la dosis de refuerzo se administra en un breve intervalo de tiempo a la mayoría de la población adulta. Según el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, los datos disponibles actualmente respaldan que la administración de dosis de refuerzo ya a los tres meses de la finalización de la pauta de primovacunación es segura y eficaz.
- (8) En relación con la administración de dosis de refuerzo, cada vez son más los Estados miembros que están adoptando normas sobre la vigencia de la aceptación de los certificados de vacunación que indican la finalización de la pauta de primovacunación, teniendo en cuenta que la protección resultante frente a la infección por COVID-19 parece disminuir con el tiempo. Estas normas se aplican al uso de certificados de vacunación tanto en el ámbito nacional como a efectos de viaje.
- (9) Las medidas unilaterales en este ámbito pueden causar perturbaciones significativas al someter a ciudadanos y empresas de la Unión a una gran variedad de medidas divergentes. Sin un enfoque uniforme a escala de la Unión, los ciudadanos estarían obligados a verificar las normas de cada Estado miembro para determinar si siguen aceptándose sus certificados de vacunación. Esta incertidumbre acarrea también el riesgo de menoscabar la confianza en el certificado COVID digital de la UE y de socavar el cumplimiento de las medidas de salud pública necesarias. Unas normas especialmente estrictas en un Estado miembro podrían impedir que los ciudadanos que viajen desde otro Estado miembro se beneficien de la supresión de las restricciones para los viajeros vacunados, ya que podrían no estar aún en condiciones de obtener la dosis de refuerzo necesaria antes de viajar. Estos riesgos son especialmente perjudiciales en una situación en la que la economía de la Unión ya se ha visto gravemente afectada por el virus.
- (10) Para evitar medidas divergentes y perturbadoras, es necesario establecer, a efectos de viaje, un período normalizado de aceptación de 270 días para los certificados de vacunación que indiquen la finalización de la pauta de primovacunación. Se tienen así en cuenta las orientaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades en relación con la administración de dosis de refuerzo transcurridos seis meses desde la finalización de la pauta de primovacunación, y se prevé un período adicional de tres meses para garantizar que las campañas nacionales de vacunación puedan adaptarse y que los ciudadanos tengan acceso a las dosis de refuerzo. Para garantizar un enfoque coordinado, los Estados miembros no deben aceptar certificados de vacunación que indiquen la finalización de la pauta de primovacunación si han transcurrido más de 270 días desde la administración de la dosis indicada en ellos. Al mismo tiempo, y siempre con el fin de garantizar un enfoque coordinado, los Estados miembros no deben prever, a efectos de viaje, un período de aceptación inferior a 270 días. En este período de aceptación, los certificados de vacunación que indiquen la finalización de la pauta de primovacunación deben seguir siendo aceptados por un Estado miembro incluso si este ya está administrando dosis de refuerzo.
- (11) Los Estados miembros deben adoptar inmediatamente todas las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad de la vacunación y el acceso a ella para aquellos grupos de población cuyos certificados de vacunación expedidos previamente se acerquen al límite del período normalizado de aceptación, teniendo plenamente en cuenta las decisiones nacionales sobre la priorización de los diferentes grupos de población en la campaña de vacunación a la luz de la política nacional y de la situación epidemiológica. Los Estados miembros también deben informar a los ciudadanos sobre el período normalizado de aceptación y la necesidad de obtener dosis de refuerzo.

⁽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) El período normalizado de aceptación de 270 días debe aplicarse a los certificados que indiquen la finalización de la pauta de primovacuna, ya sea una pauta de primovacuna de dosis única, de dos dosis o, en función de la estrategia de vacunación del Estado miembro de vacunación, una pauta de primovacuna con una única dosis de una vacuna de dos dosis después de una infección previa por SARS-CoV-2. Debe aplicarse a todos los certificados de vacunación con independencia de la vacuna contra la COVID-19 indicada en ellos.
- (13) Según la información facilitada por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, los estudios que se han hecho hasta ahora todavía no tienen una perspectiva temporal suficientemente larga, y es necesario seguir supervisando los datos para determinar la duración de la inmunidad tras la dosis de refuerzo contra la infección y sus manifestaciones leves y graves. Hasta la fecha, no existen estudios que aborden expresamente la eficacia de las dosis de refuerzo para detener la transmisión del SARS-CoV-2 y, por lo tanto, por ahora no es posible determinar un período de aceptación de los certificados que indiquen la administración de las dosis de refuerzo. Sin embargo, los nuevos datos sobre la eficacia de las dosis de refuerzo para reestablecer una elevada protección contra la infección indican que también es probable que tengan un impacto importante en la limitación de la transmisión ulterior. Es razonable esperar que la protección conferida por las vacunaciones de refuerzo pueda durar más tiempo que la resultante de la pauta de primovacuna. Por lo tanto, en estos momentos no debe aplicarse ningún período de aceptación a los certificados que indiquen la administración de una dosis de refuerzo, con independencia de si esta se administró durante el período de aceptación de 270 días aplicable a los certificados que indiquen la finalización de la pauta de primovacuna o si se administró posteriormente.
- (14) Además, tampoco debe establecerse un período de aceptación para las dosis adicionales administradas con el fin de proteger mejor a las personas que presenten respuestas inmunitarias insuficientes tras la finalización de la pauta de primovacuna. La necesidad de distinguir entre estas dosis adicionales y las dosis de refuerzo supondría un riesgo de divulgación involuntaria del estado de salud de dichos grupos vulnerables. Por tanto, debe entenderse que las referencias en el presente Reglamento a las dosis de refuerzo abarcan también estas dosis adicionales.
- (15) Es necesario supervisar y reevaluar periódicamente el enfoque relativo al período de aceptación para decidir si pueden ser necesarias adaptaciones sobre la base de los nuevos elementos de prueba científicos que se van obteniendo, también en relación con el período de aceptación de los certificados que indiquen la administración de una dosis de refuerzo. Dado que, actualmente, la Agencia Europea de Medicamentos no recomienda administrar dosis de refuerzo a los menores de 18 años, esta reevaluación también debe valorar si pueden justificarse exenciones del período normalizado de aceptación para este grupo de edad.
- (16) El período normalizado de aceptación no debe incluirse como un nuevo campo de datos en el certificado de vacunación, sino que debe aplicarse en el momento de la verificación adaptando las aplicaciones móviles utilizadas para verificar los certificados COVID digitales de la UE. Si se presenta al verificador un certificado de vacunación pertinente en el que se indique una fecha de vacunación por la que se rebase el período de aceptación de 270 días, la aplicación móvil utilizada para la verificación indicará que el certificado ha expirado. La aplicación del período normalizado de aceptación en el momento de la verificación permite una adaptación más fácil a la evolución de los datos científicos que si se incluye una fecha de caducidad en los certificados. A efectos de la aplicación del período normalizado de aceptación en el momento de la verificación, debe modificarse el campo de datos sobre la fecha de vacunación. Esto es preferible a añadir un nuevo campo de datos dedicado específicamente a la fecha de expiración del certificado de vacunación. Añadir un nuevo campo de datos implicaría la necesidad de reexpedir los certificados de vacunación ya expedidos o de establecer sistemas técnicos capaces de interpretar, al mismo tiempo, los certificados de vacunación ya expedidos sin fecha de expiración y los certificados de vacunación nuevos expedidos con fecha de expiración. A fin de garantizar su aplicación uniforme, el período normalizado de aceptación de los certificados de vacunación debe incorporarse a las aplicaciones de verificación de todos los Estados miembros.
- (17) De conformidad con el artículo 3, apartado 10, y el artículo 8, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953, los certificados de vacunación cubiertos por un acto de ejecución adoptado en virtud de estas disposiciones deben aceptarse en las mismas condiciones que los certificados COVID digitales de la UE. Por consiguiente, dichos certificados no deben aceptarse cuando indiquen la finalización de la pauta de primovacuna y hayan transcurrido más de 270 días desde la administración de la dosis indicada en ellos.
- (18) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 en consecuencia.
- (19) De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/953, cuando, en el caso de que se den a conocer nuevos datos científicos, existan razones imperiosas que así lo exijan, el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 13 del Reglamento deberá aplicarse a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2.

- (20) A la luz de las ya evidentemente divergentes respuestas de los Estados miembros a los nuevos datos científicos que van conociéndose sobre la duración de la protección proporcionada por la finalización de la pauta de primovacunación contra la COVID-19, concurren razones imperiosas que requieren el uso del procedimiento previsto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/953. No actuar de inmediato podría agravar estas divergencias y mermaría la confianza en el certificado COVID digital de la UE. Además, los ciudadanos tendrían que soportar una prolongación de las normas unilaterales sobre la aceptación de sus certificados de vacunación.
- (21) Dada la urgencia de la situación relacionada con la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. A fin de disponer de tiempo suficiente para la implementación técnica del período normalizado de aceptación, el Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de febrero de 2022.
- (22) El Supervisor Europeo de Protección de Datos fue consultado de conformidad con el artículo 42, apartado 1, del Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo⁽⁴⁾ y emitió observaciones formales el 14 de diciembre de 2021.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

En el anexo del Reglamento (UE) 2021/953, en el punto 1, la letra h) se sustituye por el texto siguiente:

- «h) fecha de vacunación, con indicación de la fecha de la última dosis recibida (los certificados que indiquen la finalización de la pauta de primovacunación solo se aceptarán cuando no hayan transcurrido más de 270 días desde la fecha de la última dosis de dicha pauta);».

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los tres días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de febrero de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de diciembre de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) 2018/1725 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2018, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, y a la libre circulación de esos datos, y por el que se derogan el Reglamento (CE) n.º 45/2001 y la Decisión n.º 1247/2002/CE (DO L 295 de 21.11.2018, p. 39).