

REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2022/503 DE LA COMISIÓN**de 29 de marzo de 2022****por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la exención de los menores del período de aceptación de los certificados de vacunación expedidos en el formato de certificado COVID digital de la UE****(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 contribuye a facilitar la supresión gradual y de manera coordinada de 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 21 de diciembre de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953 ⁽²⁾, el cual establece, 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. El Reglamento Delegado estipula que los Estados miembros, a efectos de garantizar un enfoque coordinado, 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, los Estados miembros no deben establecer, a efectos de viaje, un período de aceptación inferior a 270 días.
- (3) Es necesario adaptar las normas sobre el período normalizado de aceptación de 270 días establecido mediante el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288 en lo que respecta a los certificados de vacunación de las personas menores de 18 años. Así se deriva de una reevaluación del enfoque relativo al período de aceptación mencionado en el considerando 15 de dicho Reglamento Delegado.
- (4) El 24 de febrero de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) anunció que su Comité de medicamentos de uso humano había recomendado que, cuando procediera, podía administrarse una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 Comirnaty a los adolescentes a partir de los 12 años de edad ⁽³⁾. El Comité consideró que las pruebas a su disposición eran suficientes para concluir que la respuesta inmune a una dosis de refuerzo en los adolescentes era al menos equivalente a la que presentaban los adultos. De los datos disponibles no se colegía la existencia de nuevos riesgos para la seguridad. El 28 de febrero de 2022, la Comisión adoptó una Decisión de Ejecución por la que se modifica en consecuencia la autorización condicional de comercialización concedida a la vacuna Comirnaty ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁽²⁾ 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 (DO L 458 de 22.12.2021, p. 459).

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

⁽⁴⁾ Decisión de Ejecución de la Comisión, de 28 de febrero de 2022, por la que se modifica la autorización condicional de comercialización concedida por la Decisión C(2020) 9598 (final) del medicamento de uso humano «Comirnaty - tozinameran, vacuna de ARNm frente a la COVID-19 (nucleósido modificado)» [C(2022) 1351 final].

- (5) El dictamen de la EMA apoya las campañas nacionales de vacunación en los Estados miembros que han decidido ofrecer una dosis de refuerzo de la vacuna a los adolescentes. Al mismo tiempo, según señala la EMA, la decisión que dirima si deben ofrecerse o no dosis de refuerzo a las personas de ese grupo de edad, y cuándo deben ofrecerse, tiene que tener en cuenta factores como la propagación y la probable gravedad de la enfermedad en las personas más jóvenes, especialmente en lo que respecta a la variante ómicron, el riesgo conocido de efectos secundarios, en particular la muy infrecuente pero grave complicación de la miocarditis, y la existencia de otras medidas de protección y de otras restricciones. Por tanto, corresponde a los expertos que orientan la campaña de vacunación en cada Estado miembro asesorar sobre la decisión y el calendario óptimos para su respectivo país.
- (6) En su informe técnico de 8 de febrero de 2022 sobre la eficacia de la vacuna de la COVID-19 en los adolescentes de 12 a 17 años de edad y las consideraciones provisionales de salud pública para la administración de una dosis de refuerzo ⁽⁵⁾, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de Enfermedades (en lo sucesivo, «CEPCE») concluyó que los estudios disponibles sobre la eficacia de las vacunas contra la COVID-19, en lo que respecta a la pauta de primovacuna, contra la infección, la enfermedad sintomática y la enfermedad grave debidas a la variante preocupante delta mostraban un nivel muy alto de protección para los adolescentes. Con arreglo a lo expuesto por el CEPCE, las pruebas que apuntaban a una disminución de la inmunidad entre los adolescentes tras la vacunación eran escasas. Los datos disponibles sugerían una disminución de la eficacia de las vacunas contra la enfermedad sintomática entre cinco y seis meses después de la finalización de la pauta de primovacuna, pero no había indicio alguno de una disminución de la inmunidad contra la enfermedad grave en ese momento. Según la modelización matemática llevada a cabo por el CEPCE, resultaba improbable que la administración de dosis de refuerzo a los adolescentes tuviera efectos significativos en la transmisión entre la población del SARS-CoV-2.
- (7) A consultas de la Comisión, un gran número de expertos de los Estados miembros presentes en el Comité de Seguridad Sanitaria establecido por el artículo 17 de la Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁶⁾ consideró que, incluso si algunos Estados miembros pueden decidir, sobre la base de las diferentes consideraciones puestas de manifiesto por la EMA, ofrecer dosis de refuerzo de las vacunas a los adolescentes, procede eximir a los menores del período normalizado de aceptación establecido por el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288. No todos los Estados miembros están ofreciendo dosis de refuerzo a las personas menores de 18 años.
- (8) Por consiguiente, el período normalizado de aceptación debe limitarse a las personas a partir de 18 años.
- (9) Al igual que el período normalizado de aceptación que establece el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288, la exención para las personas menores de 18 años debe aplicarse a nivel de verificación, adaptando las aplicaciones móviles utilizadas para verificar los certificados COVID digitales de la UE, entre otras medidas. Dado que los certificados de vacunación contienen la fecha de nacimiento de su titular, las aplicaciones móviles usadas para la verificación pueden determinar si el período normalizado de aceptación es aplicable o no. En este contexto, la exención debe ser aplicable a las personas que no alcancen la edad de 18 años el día en que se verifique el certificado.
- (10) La Comisión debe seguir supervisando y reevaluando periódicamente el enfoque relativo al período de aceptación para decidir si pueden ser necesarias adaptaciones sobre la base de los nuevos datos científicos que van apareciendo, también en relación con el período de aceptación de los certificados que indiquen la administración de una dosis de refuerzo.
- (11) Por lo tanto, procede modificar el Reglamento (UE) 2021/953 en consecuencia.
- (12) En vista de los nuevos datos científicos que han ido apareciendo en torno a la administración de dosis de refuerzo a los adolescentes a partir de 12 años de edad, teniendo en cuenta, en particular, factores tales como la propagación y la gravedad probable de la enfermedad en personas más jóvenes y el riesgo conocido de efectos secundarios, así como la eficacia de la vacuna contra la COVID-19, en lo que respecta a la pauta de primovacuna, en este grupo de edad, existen razones imperiosas de urgencia que exigen que se utilice el procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/953. Retrasar la actuación inmediata también agravaría el riesgo de que los certificados de vacunación de los que los menores son titulares dejen de aceptarse a pesar de la evolución de la situación. Por tanto, debe aplicarse el procedimiento de urgencia previsto en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2021/953.
- (13) El presente Reglamento se entiende sin perjuicio de las decisiones de los Estados miembros en lo que respecta a sus campañas de vacunación nacionales.
- (14) Para contar con tiempo suficiente para la aplicación técnica del presente Reglamento, los Estados miembros deben poder aplicar, hasta el 6 de abril de 2022, el período normalizado de aceptación que establece el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288 también a los certificados de que sean titulares las personas menores de 18 años.

⁽⁵⁾ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>.

⁽⁶⁾ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de octubre de 2013, sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE (DO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

- (15) Dada la urgencia de la situación relacionada con la pandemia de COVID-19, el presente Reglamento debe entrar en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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 de que sean titulares las personas a partir de 18 años de edad 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

Hasta el 6 de abril de 2022, los Estados miembros podrán aplicar el punto 1, letra h), del anexo del Reglamento (UE) 2021/953 modificado por el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288 también a los certificados de que sean titulares las personas menores de 18 años.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

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

Hecho en Bruselas, el 29 de marzo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN
