



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 30 de marzo de 2022
(OR. en)

7749/22

COVID-19 72
JAI 424
POLGEN 44
FRONT 142
FREMP 69
IPCR 43
VISA 62
MI 240
SAN 192

TRANS 201
COCON 26
COMIX 158
SCHENGEN 36
AVIATION 59
PHARM 53
RELEX 418
TOUR 28

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.^a Martine DEPREZ, directora

Fecha de recepción: 29 de marzo de 2022

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la Unión Europea

N.º doc. Ción.: C(2022) 2050 final

Asunto: REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN de 29.3.2022 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

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – C(2022) 2050 final.

Adj.: C(2022) 2050 final



Bruselas, 29.3.2022
C(2022) 2050 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.3.2022

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)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DEL ACTO DELEGADO

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.

El 21 de diciembre de 2021, la Comisión adoptó el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288, por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/953¹, el cual establecía, 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. En concreto, y a fin de garantizar un enfoque coordinado, estipula que 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, los Estados miembros no deben establecer, a efectos de viaje, un período de aceptación inferior a 270 días.

La Comisión considera que es necesario adaptar las normas sobre el período de aceptación establecidas 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.

El 24 de febrero de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (en lo sucesivo, «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 edad². 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 modificaba en consecuencia la autorización condicional de comercialización concedida a la vacuna Comirnaty³.

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 menciona la EMA, la decisión que dirima si deben ofrecerse o no dosis

¹ 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).

² <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

³ 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].

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.

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 refuerzo⁴, 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. Según 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. Con arreglo a 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.

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 Consejo⁵ 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 menores, procede eximir a estos del período normalizado de aceptación establecido por el Reglamento Delegado (UE) 2021/2288.

En vista de lo anterior, el período normalizado de aceptación debe limitarse a las personas a partir de 18 años.

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.

⁴ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

⁵ 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).

La Comisión seguirá supervisando cuidadosa y estrechamente el período normalizado de aceptación para los certificados de vacunación, a fin de evaluar la posible necesidad de introducir adaptaciones o cambios basados en nuevos datos científicos que vayan apareciendo.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

Antes de adoptar el presente acto delegado, la Comisión consultó al Grupo de Expertos sobre el certificado COVID digital de la UE el 10 de febrero de 2022 y el 22 de marzo de 2022.

Se informó al Parlamento Europeo y al Consejo de las reuniones del Grupo de Expertos sobre el certificado COVID digital de la UE en las que se debatió un proyecto del presente Reglamento Delegado y, por lo tanto, ambas instituciones recibieron todos los documentos pertinentes al mismo tiempo que los expertos de los Estados miembros, de conformidad con el Acuerdo interinstitucional de 2016 sobre la mejora de la legislación y el entendimiento común sobre los actos delegados anejo al mismo.

3. ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) 2021/953 faculta a la Comisión para adoptar actos delegados por los que se modifique el punto 1 del anexo de dicho Reglamento mediante la modificación o supresión de campos de datos o mediante la adición de campos de datos contemplados en las categorías de datos personales a que se refiere el párrafo primero, letras b) y c), de la citada disposición, cuando tales cambios sean necesarios para verificar y confirmar la autenticidad, validez e integridad del certificado de vacunación, en caso de avances científicos en la contención de la pandemia de COVID-19, o para garantizar la interoperabilidad con las normas internacionales.

De conformidad con el artículo 5, apartado 4, del Reglamento (UE) 2021/953, cuando, en el caso de que aparezcan nuevos datos científicos o para garantizar la interoperabilidad con las normas y los sistemas tecnológicos internacionales, existan razones imperiosas de urgencia que lo exijan, debe aplicarse a los actos delegados adoptados en virtud del artículo 5, apartado 2, de dicho Reglamento el procedimiento de urgencia establecido en su artículo 13.

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 primovacunación, 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.

El artículo 1 introduce una modificación del punto 1, letra h), del anexo del Reglamento (UE) 2021/953, que establece el período normalizado de aceptación de 270 días de los certificados de vacunación que indican la finalización de la pauta de primovacunación, de conformidad con la cual los certificados de los que sean titulares las personas de menos de 18 años deben estar exentos del período de aceptación.

El artículo 2 establece un período transitorio. Para contar con tiempo suficiente para la aplicación técnica de la modificación introducida por el artículo 1, los Estados miembros pueden 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.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) .../... DE LA COMISIÓN

de 29.3.2022

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, 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-19⁶, 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) 2021/953⁷, 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

⁶ DO L 211 de 15.6.2021, p. 1.

⁷ 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).

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 edad⁸. 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 Comirnaty⁹.
- (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 2021 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 refuerzo¹⁰, 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 primovacación, 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

⁸ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-authorisation-booster-doses-comirnaty-12-years-age>

⁹ 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].

¹⁰ <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-considerations-for-booster-doses-in-adolescents-Feb%202022.pdf>

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 Consejo¹¹ 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

¹¹ 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).

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.
- (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 29.3.2022

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN