

4.11.2021

VN/28134/2021

VN/28134/2021-STM-1

Kommuner, samkommuner, landskapet Åland och Institutet för hälsa och välfärd

Godkänd covid-19-vaccinationsserie enligt 16 g § i lagen om smittsamma sjukdomar

Enligt 58 i § i lagen om smittsamma sjukdomar ska EU:s digitala covidintyg vid nationell tillämpning visa att en person fått en fullständig vaccinationsserie som avses i 16 g § 1 mom. minst sju dagar tidigare, fått ett negativt coronatestresultat högst 72 timmar tidigare eller genomgått sjukdomen covid-19 högst sex månader tidigare.

Ett intyg över covid-19-vaccinationsserie ska enligt 16 g § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar anses vara tillförlitligt om det innehåller uppgift om den vaccinerade personens namn och födelsedatum, om vilket vaccin som getts och om ort och datum för utfärdandet samt är försett med underskrift och stämpel eller motsvarande bestyrkande av den som utfört vaccinationen. Med vaccinationsserie avses det antal vaccindoser som anges i försäljningstillståndet. Vaccinationsserien ska godkännas om den har genomförts med vaccinpreparat som Europeiska kommissionen med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, har beviljat försäljningstillstånd eller som Världshälsoorganisationen har godkänt i sin förteckning över nödanvändning.

Enligt artikel 5 i EU:s förordning 953/2021 om digitala covidintyg¹ ska medlemsstaterna på samma villkor godkänna alla medlemsländers vaccinationsintyg som utfärdats för vaccin mot covid-19 som har beviljats försäljningstillstånd med stöd av förordning (EG) nr 726/2004. Även i andra EU-länder eller länder som ingått avtal med EU² kan EU:s digitala covidintyg beviljas personer som efter SARS-CoV-2-smitta fått en dos av ett covid-19-vaccin som i allmänhet ges i två doser. Då godkänns EU:s digitala covidintyg som utfärdats utomlands också i Finland.

Enligt artikel 5 i EU-förordningen ska ett vaccinationsintyg utfärdas efter administrering av varje dos och i intyget ska tydligt anges om vaccinationsserien har slutförts eller inte. I bilaga I till förordningen definieras dataset för olika typer av intyg. Ett av datafälten i vaccinationsintyget är vaccinetts "nummer i en serie doser och det totala antalet doser i serien". I EU-förordningen definieras inte

¹Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2021/953 om en ram för utfärdande, kontroll och godtagande av interoperabla intyg om vaccination mot, testning för och tillfrisknande från covid-19 (EU:s digitala covidintyg) för att underlätta fri rörlighet under covid-19-pandemin

²Frankrike, Tyskland, Italien, Estland och Schweiz, eventuellt också andra länder.

vaccinationsseriens innehåll i detalj och antalet vaccindoser i vaccinationsserien har inte fastställts till exempel utifrån det antal vaccindoser som nämns i försäljningstillståndet. Det bör noteras att vaccinationsintyget innehåller datafält som ska fastställas separat för vaccinpreparatet och för det totala antalet doser i serien, vilket innebär att det är möjligt att det totala antalet doser i vaccinationsserien inte alltid är detsamma för ett visst vaccin. I den mest färska tekniska anvisningen av kommissionens eHealth-nätverk om beviljande av digitala covidintyg, konstateras med stöd av förordningen att det totala antalet doser i serien fastställs individuellt i vaccinationssituationen. Enligt anvisningen innebär denna individuella bedömning av det totala antalet doser t.ex. att man kan fastställa en vaccindos som vaccinationsserie för en person som genomgått sjukdomen covid-19, trots att vaccinet vanligtvis ges i två doser.

Både nationella och internationella officiella rekommendationer talar för att personer som genomgått covid-19 och som fått en vaccindos ska behandlas på samma sätt som de som fått en fullständig vaccinationsserie.

Institutet för hälsa och välfärd har rekommenderat att personer som genomgått covid-19 kunde få en vaccindos i stället för två vaccindoser. Undersökningar visar att personer som genomgått covid-19 får ett minst lika bra skydd av en vaccindos som andra får av två vaccindoser. Med de nuvarande dosintervallen förbättrar den andra vaccindosen inte på ett betydande sätt det skydd som den första dosen ger för personer som genomgått covid-19.

Även Europarådet har i sin rekommendation (EU) 2021/961 om en ändring av rådets rekommendation (EU) 2020/1475 om en samordnad strategi för inskränkningar i den fria rörligheten med anledning av covid-19-pandemin konstaterat att en person som efter SARS-CoV-2-smitta har fått en dos av covid-19-vaccinet som vanligtvis ges i två doser och för vilket försäljningstillstånd har beviljats i enlighet med förordning (EG) nr 762/2004, bör betraktas som helt vaccinerad i samband med resor, om det av vaccinationsintyget framgår att vaccinationsprogrammet har slutförts efter att personen fått en vaccindos.

Social- och hälsovårdsministeriet anser att ovannämnda bestämmelser gör det möjligt att godkänna covidintyg för personer vars skydd mot covid-19 baserar sig på en kombination av genomgången covid-19 och det skydd som en vaccindos ger dem. Detta är motiverat också med tanke på syftet och målsättningen med lagen om smittsamma sjukdomar³, med beaktande av att skyddet mot sjukdomen för dessa personer på ovannämnda sätt är minst lika effektivt som för personer som har fått två vaccindoser.

Social- och hälsovårdsministeriet anser att eftersom medicinsk forskning visar att en vaccindos ger ett vaccinationsskydd som motsvarar en fullständig vaccinationsserie för personer som har genomgått covid-19 mer än sex månader tidigare, ska dessa personer ha samma möjlighet att utnyttja covidintyget som personer som har fått en fullständig vaccinationsserie. På ovannämnda grunder ska personer vars skydd mot covid-19 baserar sig på genomgången covid-19 och en vaccindos få ett vaccinationsintyg.

Avdelningschef

Taneli Puumalainen

Direktör

Jari Keinänen

³Förebygga smittsamma sjukdomar och spridningen av dem samt att förebygga de skador de orsakar människor och samhället. Syftet med 58 i § i lagen är att minska risken för coronavirussmitta vid människors sammankomster och att kunna öppna samhället på ett hälsosäkert sätt samt att de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses så fullständigt som möjligt. Eftersom också kravet på att visa upp covidintyg är en begränsningsåtgärd, bör man vid tolkningen av bestämmelsen också beakta en grundrättighetsvänlig tolkning av lagen, där det förutsätts att covidintyg beviljas på lika villkor till personer som har ett likadant skydd mot covid-19.

Bilagor -

Sändlista Landskapet Åland
Kommunerna
samkommuner
Institutet för hälsa och välfärd

För kännedom Regionförvaltningsverken
Inrikesministeriet
Gränsbevakningsväsendet

UPPTÄÄND