

## IV

(Информация)

ИНФОРМАЦИЯ ОТ ИНСТИТУЦИИТЕ, ОРГАНИТЕ, СЛУЖБИТЕ И АГЕНЦИИТЕ  
НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ

## СЪВЕТ

**Заклучения на Съвета относно ваксинирането като ефективен инструмент в областта на  
общественото здравеопазване**

(2014/C 438/04)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

1. ПРИПОМНЯ, че съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) действията на Съюза, които допълват националните политики, обхващат борбата с големите заплахи за здравето, като поощряват научните изследвания, свързани с причините за тях и тяхното пренасяне и предотвратяване, както и здравната информация и образованието, наблюдението, ранното предупреждение за сериозните трансгранични заплахи за здравето и борбата с тях. Съюзът насърчава сътрудничеството между държавите членки и при необходимост предоставя подкрепа за техните действия. Действията на Съюза са съобразени изцяло с отговорностите на държавите членки що се отнася до определянето на тяхната здравна политика, както и организирането и предоставянето на здравни услуги и медицински грижи.
2. ПРИПОМНЯ Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) <sup>(1)</sup>. Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията подкрепя дейности за профилактика и контрол на заразните болести: епидемиологично наблюдение, програми за обучение по оценка на риска и механизми за бързо сигнализиране и реагиране, и следва да предприеме действия, за да се гарантира, че държавите членки редовно обменят добри практики и опит по отношение на програмите за ваксиниране.
3. ПРИПОМНЯ Решение № 1082/2013/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 октомври 2013 г. за сериозните трансгранични заплахи за здравето и за отмяна на Решение № 2119/98/ЕО <sup>(2)</sup>, в което се предвижда, че държавите членки се консултират помежду си, във връзка с Комисията чрез Комитета за здравна сигурност, с цел да координират ответните си действия в отговор на сериозните трансгранични заплахи за здравето, включително заразните болести. В него е предвидена и възможност за участие на доброволна основа в съвместно възлагане на обществени поръчки за медицински мерки за противодействие.
4. ПРИПОМНЯ Третата програма за действие на Съюза в областта на здравето (2014—2020 г.), създадена с Регламент (ЕС) № 282/2014 на Европейския парламент и на Съвета <sup>(3)</sup> с цел да подкрепя изграждането на капацитет за борба с големи трансгранични заплахи за здравето и да се развоят подготовеността и планирането на ответни действия, като се вземе предвид взаимното допълване с работната програма на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията в борбата срещу заразните болести.
5. ПРИПОМНЯ Препоръка 2009/1019/ЕС на Съвета от 22 декември 2009 г. относно ваксинирането срещу сезонен грип <sup>(4)</sup>, в която държавите членки се насърчават да приемат и прилагат национални, регионални или местни планове за действие или политики, чиято цел е повишаване на обхвата на ваксинирането срещу сезонния грип, така че до 2015 г. при рисковите групи да се постигне обхват на ваксиниране от 75 %.
6. ПРИПОМНЯ заключенията на Съвета относно имунизациите в детска възраст (2011/С 202/02) <sup>(5)</sup>, в които държавите членки и Комисията се приканват, наред с другото, да обменят опит и добри практики за разширяване на обхвата на ваксинирането на децата срещу болести, предотвратими чрез ваксини.

<sup>(1)</sup> ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 293, 5.11.2013 г., стр. 1.<sup>(3)</sup> ОВ L 86, 21.3.2014 г., стр. 1.<sup>(4)</sup> ОВ L 348, 29.12.2009 г., стр. 71.<sup>(5)</sup> ОВ С 202, 8.7.2011 г., стр. 4.

7. ИЗТЪКВА, че ваксините са лекарствени продукти, спрямо които се прилагат правилата и процедурите, приети на равнището на Съюза, разрешени от националните органи или от Комисията въз основа на оценка, извършена от Европейската агенция по лекарствата, и подлежащи на наблюдение след пускането на пазара.
8. ПРИПОМНЯ плана за действие за европейския регион по отношение на ваксините за периода 2015—2020 г. на Световната здравна организация (СЗО), одобрен в отговор на Десетилетието на ваксините, в който се определя курс чрез регионална визия и цели за имунизация и контрол на предотвратими чрез ваксини болести за периода 2015—2020 г. и след това, като се определят приоритетни области за действие, показатели и конкретни цели, като същевременно се вземат предвид специфичните нужди и предизвикателства пред държавите в европейския регион <sup>(1)</sup>.
9. ПОСОЧВА, че проучванията след пускането на продуктите на пазара, включително проучванията, извършвани от приоритетни на разрешение за търговия, са важни за оценката на ваксинните продукти и следва да се извършват по прозрачен начин. Проучванията за въздействието на програмите за ваксиниране, извършвани независимо от търговските интереси, са също толкова важни. И двата вида проучвания могат да допринесат за повишаване на общественото доверие в имунизациите. Държавите членки се насърчават да финансират независимите изследвания.
10. ОТЧИТА, че заразните болести, включително някои повторно възникващи такива, като туберкулоза, морбили, коклюш и рубеола, все още представляват предизвикателство за общественото здраве и могат да причинят голям брой инфекции и смъртни случаи, както и че неотдавнашната поява и епидемите от заразни болести, като полиомиелит, птичи грип H5N1 и H7N9, блискоизточен респираторен синдром, причиняван от коронавирус (MERS-CoV), и болестта, предизвикана от вируса на еболата, потвърждават, че бдителността трябва да остане висока и по отношение на заболяванията, които в момента не се срещат на територията на Съюза.
11. ПРИЗНАВА, че докато програмите за ваксиниране са отговорност на отделните държави членки и в ЕС съществуват различни схеми за ваксиниране, за усилията за подобряване на обхвата на ваксинирането благоприятен ефект може да има и сътрудничеството в рамките на ЕС, както и по-добрите взаимодействия с други области на политиката на ЕС, със специално внимание върху най-уязвимите групи от населението, установени в различни региони и отделни държави — членки на Съюза, както и върху увеличаването на мобилността.
12. ОТБЕЛЯЗВА, че много ваксини, използвани в програми за ваксиниране на населението, са успели да предотвратят заболявания на отделни лица, а същевременно и да прекъснат разпространението на патогени чрез така наречения „колективен имунитет“, с което са допринесли за по-добро обществено здраве в световен мащаб. Следователно колективният имунитет може да се разглежда като цел в националните планове за ваксиниране.
13. СЧИТА, че неразделна част от една добре функционираща система за здравеопазване е основаната на доказателства, икономически ефективна, безопасна и ефикасна система за имунизирани.
14. ИЗТЪКВА, че предвид промените в демографската структура на населението на Европа трябва да има по-силен акцент върху предотвратяването на инфекциозните заболявания чрез ваксиниране на всички възрастови групи, когато това ще подобри епидемиологичния контрол върху заболяването.
15. СЪЗНАВА, че имунизационните програми изискват устойчив достъп до дългосрочно финансиране и качествено снабдяване.
16. ОТЧИТА, че е важно обществото като цяло да разбира, че ваксинирането е полезно, и ОТБЕЛЯЗВА, че понякога липсващата информация за ползите от някои ваксини и увеличаващият се отказ от ваксинация в някои държави членки могат да доведат до ниско имунизационно покритие на някои групи от населението, което да причини проблеми за общественото здраве и да доведе до скъпо струващи епидемии.
17. ОТЧИТА, че обществеността следва да съзнава, че ваксинирането е полезно, и ПОДЧЕРТАВА решаващата роля на здравните специалисти за информирането и образоването на населението по отношение на ползите от ваксинирането.
18. ОТЧИТА, че провеждането на ефективни кампании за ваксиниране е полезно за предотвратяване на разпространението на заразните болести, които могат да доведат до трайно увреждане на здравето или дори смърт, особено при уязвимите възрастови групи от населението.
19. ОТЧИТА положителния ефект, който по-активната политика за ваксиниране на национално равнище може да има върху разработването на нови ваксини и свързаните с това научни изследвания в ЕС.
20. ИЗТЪКВА, че държавите членки следва, ако е необходимо, да информират своите граждани, пътуващи в чужбина, за риска от заразни болести, които не се срещат в Съюза, но с които може да се заразят по време на пътувания извън Съюза.
21. ИЗТЪКВА, че някои вирусни агенти могат да причинят и хронични патологични състояния, някои от които с неопластичен характер, например рак на шийката на матката, както и че ваксинирането може да спомогне за борбата с тези заболявания.

<sup>(1)</sup> Планът за действие на СЗО за европейския регион по отношение на ваксините за периода 2015—2020 г. (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) беше приет на 64-тата сесия на Регионалния комитет за Европа (Копенхаген, Дания, 15—18 септември 2014 г.), вж. резолюция EUR/RC64/R5.

22. СЧИТА, ЧЕ Е НЕОБХОДИМО периодично и въз основа на научните постижения, в Европейския съюз да се извършва анализ и оценка на безопасността, ефективността и въздействието на ваксините за предотвратяване на определени заразни болести, на рисковете, свързани със заразните болести, и на ползата от ваксинирането.
23. СЧИТА ЗА ПОЛЕЗНО държавите членки да си сътрудничат и да обменят добри практики по отношение на профилактиката на заразните болести чрез ваксиниране, като се има предвид, че заразните болести не могат да бъдат ограничени в границите на отделна държава, нито в рамките на Европейския съюз, нито извън него, като това се осъществява с подкрепата на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и СЗО.
24. СЧИТА ЗА НЕОБХОДИМО политиките за насърчаване на научните изследвания, включително клиничните проучвания и тези след получаване на разрешение в областта на ваксинирането, да бъдат подкрепени в рамките на Съюза, като се имат предвид и финансовите ограничения, с цел осигуряване на по-безопасни и по-ефективни ваксини.
25. ОТБЕЛЯЗВА, че в резултат на успехите в ограничаване на разпространението на редица сериозни заразни заболявания чрез широкото използване на ваксини населението може да се увери, че тези болести вече не представляват заплахата за общественото здраве.
26. СЧИТА ЗА УМЕСТНО, особено с цел да се реагира на неточна информация относно ваксинирането в някои държави членки, да продължават да се осъществяват информационни кампании, с цел да се образова обществеността за рисковете, свързани със заразните болести, предотвратими чрез ваксинация.
27. СЧИТА, ЧЕ Е ПОЛЕЗНО да се провеждат консултации със заинтересованите страни, включително организациите на здравни специалисти, академичните среди, индустрията и гражданското общество, за да им се даде възможност да изразят своите позиции, които биха могли да бъдат от полза за властите на държавите членки.
28. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:
- а) да продължат да подобряват епидемиологичното наблюдение и оценката на положението по отношение на заразните болести на своята територия, включително за болестите, които са предотвратими чрез ваксиниране;
  - б) да продължат да подобряват националните програми за ваксиниране и да укрепват националния капацитет за провеждане на основано на реални факти, икономически ефективно ваксиниране, включително въвеждането на нови ваксини, ако е целесъобразно;
  - в) да продължат да разработват в сътрудничество с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и СЗО планове и стандартни оперативни процедури за осигуряване на своевременна и ефективна борба с предотвратимите чрез ваксини болести по време на епидемии, хуманитарни кризи и извънредни ситуации;
  - г) да продължат да развиват всеобхватни и координирани подходи в рамките на програмите за ваксиниране, следвайки подхода „здравейте във всички политики“, като изграждат взаимодействия с по-широките здравни политики и работят активно с други сектори в сферата на профилактиката;
  - д) да осигурят прозрачност по отношение на оценките на ваксините след пускането им на пазара и на проучванията за въздействието на програмите за ваксиниране, за да може на правителствата, на регулаторните органи по лекарствата и на производителите на лекарства да се предоставя достоверна информация;
  - е) активно да предлагат подходящи ваксини на групи от населението, за които се смята, че са изложени на риск от конкретни заболявания, и да обмислят възможности за имунизация след бебешка и ранна детска възраст чрез създаване на програми за ваксиниране през целия живот;
  - ж) да работят със здравните специалисти по отношение на информираността за рисковете, за да се увеличи максимално тяхната роля в информираното вземане на решения;
  - з) да продължат да увеличават дейностите за разширяване, където е необходимо, на компонентите по имунология и ваксинология в основната учебна програма по медицина за студентите по медицински и здравни науки и да предоставят на медицинските специалисти съответните възможности за обучение в работна среда;
  - и) да информират населението с цел повишаване на доверието му в програмите за ваксиниране, като си служат с подходящи инструменти и информационни кампании, включително чрез ангажирането на водещи обществени фигури, гражданското общество и съответните заинтересовани страни (напр. академичните среди).
29. ПРИКАНВА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ И КОМИСИЯТА:
- а) да продължат да обменят с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и СЗО информация и данни относно рисковете от заразни болести и относно националните политики за ваксиниране; във връзка с това може да се вземат предвид комуникационните инструментариуми, разработени от Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и предоставяни на държавите членки (по примера на вече разработения инструментариум за грипа);
  - б) да продължат да обменят данни за обхвата на ваксинирането за всички целеви рискови групи;

- в) да подават информирани и ясни послания във връзка с ваксинирането;
- г) да намерят най-добрите начини, чрез които да позволят на заинтересованите страни, включително индустрията и гражданското общество, да изразят своите позиции;
- д) да насърчават дейностите за включване на здравните специалисти по-пряко и по-активно по въпроси на ваксинирането, които са от решаващо значение, по-специално тези, които имат за цел засилване на тяхната роля в защита на ваксинирането;
- е) да обменят информация за проучванията в ЕС във връзка с икономическата ефективност на въвеждането на нови ваксини, които ще подпомогнат държавите членки в техните национални програми за ваксиниране;
- ж) да координират дейностите за популяризиране и насърчаване на използването на ваксините, включени в националните програми за ваксиниране, чрез обмен на информация относно информационните планове и посредством кампании за представяне на ваксини;
- з) да продължат да насърчават научните изследвания и иновациите, насочени към разработването на нови ваксини и демонстрирането на предимствата на подхода на целия жизнен цикъл, икономическата ефективност на имунизацията и ефективността на информираността за рисковете, като на всеки етап се дава приоритет на безопасността на гражданите;
- и) да разработват програми за съвместни действия, съфинансирани от Комисията и държавите членки, за обмен на добри практики в областта на националните политики за ваксиниране;
- й) да насърчават научноизследователските дейности и да продължат да обменят информация по отношение на наблюдението на въздействието на ваксинирането върху броя на заболяванията и разработването на нови ваксини.

### 30. ПРИКАНВА КОМИСИЯТА:

- а) да идентифицира и насърчава взаимодействието между насърчаването на имунизацията и прилагането на съответните разпоредби и политики на ЕС, по-специално като се съсредоточи върху установяването и разработването на интеграционни и съгласувани подходи за по-добра подготвеност и координация при извънредни ситуации, свързани със здравето, при пълното зачитане на националните компетенции;
- б) да направи необходимото за това финансирането от Европейския съюз да се насочва за насърчаване на настоящи и бъдещи научни изследвания в областта на ваксините, включително за широко партньорство между академичните среди, индустрията и публичните и частните финансиращи организации, както и за разглеждането и преодоляването на пречките при разработването на ваксини;
- в) да направи необходимото за това финансирането, предоставяно от Европейския съюз и други заинтересовани страни, като академичните среди или институциите за обществено здраве, и отпускано от съответните публични здравни органи, да се насочва в подкрепа на проучванията на продукти след пускането им на пазара, включително проучвания за ефективността на ваксините и въздействието на програмите за имунизация, извършвани от националните институти по обществено здраве, академичните среди и други партньорства;
- г) да проучи съвместно с Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията и Европейската агенция по лекарствата и в тясно сътрудничество със СЗО варианти за:
  - идентифициране на насоки и методологии, от които държавите членки да могат да си изберат, за да ги използват на доброволна основа за укрепване на финансовата и програмната последователност и устойчивост на националните си програми за ваксиниране и на икономическата ефективност на ваксините,
  - да подпомага въвеждането на научноизследователски методи, които държавите членки биха могли да използват доброволно за оценяване на ефективността на действията по информиране за рисковете и динамиката на социалните нагласи спрямо ваксините и да разработят ефективни стратегии за насърчаване на възприемането на ваксините;
- д) да подпомага държавите членки при отговорите на въпроси да се ползват по най-добрия начин от техническия и научния опит на агенциите на Съюза и техническите комитети на Комисията;
- е) да предостави технологични и ИТ инструменти на разположение на държавите членки и да подобри връзките към съществуващите европейски портали и инструменти за подпомагане на държавите членки в усилията им за укрепване на ваксинирането като ефективен инструмент в областта на общественото здравеопазване.