

## IV

*(Información)*INFORMACIÓN PROCEDENTE DE LAS INSTITUCIONES, ÓRGANOS  
Y ORGANISMOS DE LA UNIÓN EUROPEA

## CONSEJO

**Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz**

(2014/C 438/04)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

1. RECUERDA que, en virtud del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. La acción de la Unión respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.
2. RECUERDA el Reglamento (CE) n° 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades <sup>(1)</sup>. El Centro apoya las actividades de prevención y control de las enfermedades transmisibles: vigilancia epidemiológica, programas de formación sobre evaluación de riesgos y mecanismos de alerta precoz y respuesta, y ha de realizar actividades tendentes a que los Estados miembros intercambien regularmente buenas prácticas y experiencias sobre programas de vacunación.
3. RECUERDA la Decisión n° 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° 2119/98/CE <sup>(2)</sup>, que establece que los Estados miembros se consulten mutuamente, en contacto con la Comisión, a través del Comité de Seguridad Sanitaria, con el fin de coordinar su respuesta frente a las amenazas transfronterizas graves para la salud, incluidas las enfermedades transmisibles. Dicha Decisión prevé asimismo la posibilidad de adquirir conjuntamente, con carácter voluntario, productos médicos de respuesta sanitaria.
4. RECUERDA el tercer Programa de Acción de la Unión en el Ámbito de la Salud (2014-2020), establecido por el Reglamento (UE) n° 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup> y destinado a apoyar el refuerzo de capacidades para hacer frente a las principales amenazas transfronterizas para la salud y desarrollar planes de preparación y respuesta teniendo en cuenta la complementariedad con el programa de trabajo del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades a fin de combatir las enfermedades transmisibles.
5. RECUERDA la Recomendación del Consejo 2009/1019/UE, de 22 de diciembre de 2009, sobre la vacunación contra la gripe estacional <sup>(4)</sup>, en la que se anima a los Estados miembros a que adopten y apliquen planes de acción o políticas nacionales, regionales o locales destinados a mejorar el nivel de vacunación contra la gripe estacional, con el objetivo de alcanzar para 2015 un índice de vacunación del 75 % para los grupos de riesgo.
6. RECUERDA las Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil (2011/C 202/02) <sup>(5)</sup>, en las que se insta a los Estados miembros y a la Comisión, entre otras cosas, a que pongan en común experiencias y mejores prácticas para mejorar la cobertura de vacunación de los niños contra las enfermedades que puedan prevenirse mediante vacunación.

<sup>(1)</sup> DO L 142 de 30.4.2004, p. 1.<sup>(2)</sup> DO L 293 de 5.11.2013, p. 1.<sup>(3)</sup> DO L 86 de 21.3.2014, p. 1.<sup>(4)</sup> DO L 348 de 29.12.2009, p. 71.<sup>(5)</sup> DO C 202 de 8.7.2011, p. 4.

7. SEÑALA que las vacunas son medicamentos que están sometidos a las normas y procedimientos adoptados por la Unión, son autorizados por las autoridades nacionales o por la Comisión en virtud de una evaluación realizada por la Agencia Europea de Medicamentos y están sujetos a farmacovigilancia.
8. RECUERDA el Plan de Acción sobre Vacunas para la Región Europea (2015-2020) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se aprobó en el contexto de la Década de las Vacunas, con el que se establecía una trayectoria a seguir entre 2015 y 2020 y más allá mediante un planteamiento regional y objetivos regionales de inmunización y control de las enfermedades evitables mediante la vacunación, estableciendo campos de actuación prioritaria, indicadores y objetivos, y tomando en consideración al mismo tiempo las necesidades y problemas específicos de los países de la Región Europea <sup>(1)</sup>.
9. SUBRAYA que para la evolución de los productos de vacunación son importantes los estudios de farmacovigilancia tras la comercialización, incluidos los realizados por los titulares de la autorización de comercialización, y deberían llevarse a cabo de forma transparente. Son igualmente importantes los estudios sobre la repercusión de los programas de vacunación, realizados con independencia de intereses comerciales. Ambos tipos de estudio pueden contribuir a promover la confianza de la gente en la inmunización. El Consejo anima a los Estados miembros a que financien estudios independientes.
10. RECONOCE que las enfermedades transmisibles, incluidas algunas que están resurgiendo, como la tuberculosis, el sarampión, la tosferina y la rubéola, siguen constituyendo un problema sanitario y pueden ocasionar una morbilidad y mortalidad elevadas, y que la reciente aparición y los brotes de enfermedades transmisibles tales como la poliomielitis, la gripe aviar H5N1 y H7N9, el síndrome respiratorio de Oriente Medio causado por un coronavirus (MERS) y la enfermedad del Ébola han confirmado que hay que seguir muy alertas, también en relación con enfermedades que actualmente no se dan en el territorio de la Unión.
11. RECONOCE que, si bien los programas de vacunación son competencia de cada Estado miembro y en la UE existen diversos sistemas de vacunación, en la labor de mejora de la cobertura también podrían repercutir positivamente la colaboración en el plano de la UE y unas mayores sinergias con otros ámbitos de actuación de la UE, teniendo en cuenta especialmente a los colectivos más vulnerables que existan en las distintas regiones y Estados miembros de la Unión, así como la mayor movilidad.
12. OBSERVA que muchas vacunas que se utilizan en programas de vacunación de la Unión han conseguido evitar enfermedades en las personas e interrumpir al mismo tiempo la circulación de los microbios patógenos a través del fenómeno denominado «inmunidad colectiva», contribuyendo así a una sociedad mundial más sana. La inmunidad colectiva puede, pues, considerarse un objetivo de los planes nacionales de vacunación.
13. CONSIDERA que un sistema de inmunización que sea científico-estadístico, rentable, seguro y eficiente constituye una parte integrante de un sistema sanitario que funciona bien.
14. RECALCA que, dada la evolución de la estructura demográfica de Europa, ha de prestarse una mayor atención a la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la vacunación de todos los grupos de edad cuando pueda aumentar así la contención epidemiológica de la enfermedad.
15. RECONOCE que los programas de inmunización requieren una disponibilidad sostenible de financiación y de suministros de calidad a largo plazo.
16. RECONOCE la importancia de que la población en general aprecie el valor de la vacunación y SUBRAYA que el desconocimiento que se tiene a veces sobre los efectos beneficiosos de algunas vacunas y la renuencia cada vez mayor a la vacunación que se observa en algunos Estados miembros pueden llevar en algunos colectivos a un índice de vacunación insuficiente que genere problemas sanitarios y brotes onerosos.
17. RECONOCE que la población debería ser consciente del valor de la vacunación y SUBRAYA el papel crucial que desempeñan los profesionales sanitarios en su información y sensibilización sobre las ventajas que conlleva.
18. RECONOCE que unas campañas de vacunación eficaces resultan útiles para evitar la propagación de enfermedades transmisibles que pueden causar daños permanentes en la salud o ser incluso letales, especialmente en las franjas de edades vulnerables de la población.
19. RECONOCE los efectos benéficos que el refuerzo de las políticas nacionales de vacunación puede tener para la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas en la UE.
20. OBSERVA que los Estados miembros deberían, cuando proceda, informar a sus ciudadanos que viajen al extranjero sobre el riesgo que plantean las enfermedades transmisibles que no se dan en la Unión pero que pueden contraerse al salir de su territorio.
21. OBSERVA que algunos virus pueden causar también dolencias crónicas, algunas de índole tumoral, tales como el cáncer de cuello uterino, y que la vacunación puede contribuir a luchar contra estas enfermedades.

<sup>(1)</sup> El Plan de Acción sobre Vacunas para la Región Europea (2015-2020) de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (documento EUR/RC64/15 Rev.1 de la OMS [no existe en ES]) se adoptó en la 64.ª sesión del Comité Regional para Europa (Copenhague, Dinamarca, 15-18 de septiembre de 2014); véase la resolución pertinente (EUR/RC64/R5).

22. CONSIDERA NECESARIO que en la Unión Europea se realice periódicamente, a partir de la evolución de los conocimientos científicos, un análisis y evaluación de la seguridad, eficacia y repercusión de las vacunas en la prevención de enfermedades transmisibles concretas, así como de los riesgos asociados a estas y de la utilidad de la vacunación.
23. CONSIDERA ÚTIL que los Estados miembros colaboren e intercambien mejores prácticas en el campo de la prevención de las enfermedades transmisibles mediante la vacunación, dado que no es posible confinar estas enfermedades en un país, ni dentro ni fuera de la Unión Europea, y que lo hagan con la ayuda del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y de la Organización Mundial de la Salud.
24. ESTIMA NECESARIO que se apoyen en la Unión las políticas tendentes a impulsar la investigación, incluidos los estudios clínicos y los posteriores a la autorización efectuados en el ámbito de la vacunación, tomando en consideración también las limitaciones financieras, con vistas a que pueda disponerse de vacunas más seguras y eficaces.
25. OBSERVA que, al haberse conseguido reducir la propagación de numerosas enfermedades transmisibles graves gracias a la utilización generalizada de la vacunación, la población puede tener la impresión de que estas enfermedades ya no constituyen un riesgo sanitario.
26. CONSIDERA CONVENIENTE, sobre todo para salir al paso de la información errónea que en algunos Estados miembros se difunde respecto de la vacunación, que se sigan llevando a cabo campañas informativas a fin de sensibilizar a la población sobre los riesgos asociados a las enfermedades transmisibles que pueden evitarse mediante la vacunación.
27. ESTIMA ÚTIL que se consulte a las partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales sanitarios, la universidad, el sector farmacéutico y la sociedad civil, a fin de ofrecerles la posibilidad de manifestar puntos de vista que podrían resultar de interés para las autoridades de los Estados miembros.
28. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS A QUE:
  - a) sigan mejorando la vigilancia y evaluación epidemiológicas de la situación de las enfermedades transmisibles en sus territorios, incluidas las enfermedades que pueden prevenirse mediante la vacunación;
  - b) sigan mejorando los programas nacionales de vacunación y reforzando en el plano nacional la capacidad de conseguir una vacunación científico-estadística y eficiente en relación con su coste introduciendo nuevas vacunas cuando lo estimen conveniente;
  - c) continúen desarrollando planes y procedimientos normalizados de trabajo en colaboración con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud, con el fin de poder hacer frente de forma oportuna y eficaz a las enfermedades susceptibles de prevención mediante la vacunación en caso de brotes, crisis humanitarias y situaciones de urgencia;
  - d) sigan elaborando planteamientos globales y coordinados para los programas de vacunación en consonancia con el enfoque «la salud en todas las políticas», estableciendo sinergias con las políticas sanitarias generales y cooperando de forma anticipatoria con otros sectores preventivos;
  - e) velen por la transparencia en las evaluaciones de farmacovigilancia de las vacunas y en los estudios de resultados de los programas de vacunación, a fin de facilitar información fiable tanto a los gobiernos como a los organismos de reglamentación y a los fabricantes de medicamentos;
  - f) ofrezcan activamente una vacunación adecuada a los colectivos que se consideren de riesgo frente a enfermedades específicas, y se planteen la inmunización más allá de la lactancia y la primera infancia, estableciendo programas vitalicios de vacunación;
  - g) colaboren con los profesionales sanitarios en lo relativo a la comunicación de riesgos, a fin de potenciar su papel en una toma de decisiones fundada;
  - h) sigan impulsando actividades tendentes a ampliar, cuando sea necesario, los capítulos de inmunología y vacunología de los planes de estudio básicos de medicina y sanidad y ofrezcan a los profesionales sanitarios posibilidades de formación adecuada en el ámbito del trabajo;
  - i) informen a la población con objeto de aumentar su confianza en los programas de vacunación, sirviéndose de medios y campañas de información adecuados y recurriendo además a personalidades socialmente influyentes, a la sociedad civil y otros sectores pertinentes (por ejemplo, el mundo universitario).
29. INVITA A LOS ESTADOS MIEMBROS Y A LA COMISIÓN A QUE:
  - a) continúen intercambiando información y datos con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y la Organización Mundial de la Salud sobre los riesgos que plantean las enfermedades transmisibles y sobre las políticas nacionales de vacunación; para ello podría contemplarse el uso de paquetes informativos del Centro, puestos a disposición de los Estados miembros (según el modelo del ya publicado para la gripe);
  - b) sigan intercambiando datos sobre la cobertura vacunal de todos los grupos de riesgo contemplados;

- c) transmitan mensajes fundamentados y claros sobre la vacunación;
- d) busquen la mejor forma de permitir a las partes interesadas, incluidos el sector farmacéutico y la sociedad civil, que expresen sus puntos de vista;
- e) promuevan actividades destinadas a establecer una relación más directa y activa con los profesionales sanitarios sobre cuestiones cruciales de la vacunación, centrándose en particular en intensificar su papel en la promoción de la vacunación;
- f) compartan información sobre los estudios de eficiencia en relación con el coste realizados en la UE de cara a la utilización de nuevas vacunas, a fin de asistir a los Estados miembros en sus programas nacionales de vacunación;
- g) coordinen actividades tendentes a preconizar y fomentar la utilización de las vacunas incluidas en los programas nacionales de vacunación, compartiendo información sobre planes y campañas de comunicación para la introducción de vacunas;
- h) sigan impulsando la investigación y la innovación con vistas a elaborar nuevas vacunas y a demostrar las ventajas de adoptar un enfoque de ciclo de vida, la eficiencia de la inmunización y la eficacia de la comunicación de riesgos, dando prioridad en todo momento a la seguridad de los ciudadanos;
- i) elaboren programas de actuación conjunta, cofinanciados entre la Comisión y los Estados miembros, con el fin de poner en común mejores prácticas sobre las políticas nacionales de vacunación;
- j) fomenten las actividades de investigación y sigan intercambiando información sobre el seguimiento de la repercusión de la vacunación en la carga de morbilidad y la elaboración de nuevas vacunas.

30. INVITA A LA COMISIÓN A QUE:

- a) busque y fomente sinergias entre el fomento de la inmunización y la aplicación de la legislación y políticas pertinentes de la UE, centrándose especialmente en localizar y potenciar enfoques integradores y coherentes con vistas a lograr una mayor preparación y coordinación en casos de urgencias sanitarias, respetando a la vez plenamente las competencias nacionales;
  - b) se asegure de que la financiación de la Unión Europea se destina a impulsar la investigación actual y futura sobre vacunas, con una colaboración amplia entre la universidad, el sector farmacéutico y los proveedores de fondos públicos y privados, así como a abordar y resolver los estrangulamientos que se dan en la elaboración de vacunas;
  - c) vele por que la financiación que facilitan la Unión Europea y otros interesados, como la universidad y los centros sanitarios públicos, y la que ofrecen los organismos de sanidad pública competentes se canalice en apoyo de estudios de farmacovigilancia, incluidos los centrados en la eficacia de las vacunas y en la repercusión de los programas de inmunización que llevan a cabo los centros sanitarios públicos, la universidad y otras agrupaciones;
  - d) estudie, junto con el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y en estrecha colaboración con la Organización Mundial de la Salud, opciones para:
    - localizar orientaciones y metodologías que los Estados miembros podrían adoptar con carácter voluntario para reforzar la coherencia financiera y programática y la viabilidad de sus programas nacionales de vacunación, así como la eficiencia de las vacunas,
    - facilitar la introducción de métodos de investigación que los Estados miembros podrían emplear de forma voluntaria para evaluar la eficacia de la comunicación de riesgos y la dinámica de las actitudes sociales ante la vacunación, y elaborar estrategias eficaces para fomentar la aceptación de las vacunas;
  - e) ayude a los Estados miembros a que hagan el mejor uso posible de los conocimientos técnicos y científicos de los organismos de la Unión y de los comités técnicos de la Comisión, a fin de responder a estas cuestiones;
  - f) ponga a disposición de los Estados miembros instrumentos técnicos e informáticos y mejore los enlaces con los portales e instrumentos europeos existentes, para respaldar a los Estados miembros en su empeño por afianzar la vacunación como instrumento sanitario eficaz.
-