

## I

(Résolutions, recommandations et avis)

## RECOMMANDATIONS

## CONSEIL

## RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 7 décembre 2018

**relative au renforcement de la coopération contre les maladies à prévention vaccinale**

(2018/C 466/01)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 6,

vu la proposition de la Commission européenne,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), un niveau élevé de protection de la santé humaine doit être assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union. L'action de l'Union, qui vise à compléter les politiques nationales, doit porter sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale.
- (2) Conformément à l'article 168, paragraphe 6, du TFUE, le Conseil, sur proposition de la Commission, peut adopter des recommandations aux fins énoncées audit article, à savoir l'amélioration de la santé publique, notamment en ce qui concerne la lutte contre les grands fléaux et la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. Les maladies à prévention vaccinale sont considérées comme de grands fléaux.
- (3) La vaccination est l'une des mesures de santé publique les plus efficaces et les plus rentables qui aient été mises en place au XX<sup>e</sup> siècle et reste le principal outil de prévention primaire des maladies transmissibles.
- (4) Même si les programmes de vaccination relèvent de la responsabilité des États membres, le caractère transfrontière des maladies à prévention vaccinale et les difficultés communes rencontrées dans le cadre des programmes de vaccination nationaux font qu'il serait utile de coordonner davantage l'action et les initiatives de l'Union européenne visant à prévenir ou à limiter la propagation des épidémies et des maladies à dimension transfrontière.
- (5) La diffusion rapide de fausses informations par les médias sociaux et par des activistes anti-vaccination véhéments a alimenté les idées fausses, qui détournent l'attention du public des bénéfices individuels et collectifs de la vaccination et des risques que présentent les maladies transmissibles, et renforcent leur méfiance et leurs craintes à l'égard d'événements indésirables non prouvés. Il est nécessaire d'agir pour renforcer le dialogue avec les citoyens, comprendre leurs inquiétudes et doutes réels concernant la vaccination et assurer un traitement adéquat de ces questions, en fonction des besoins individuels.
- (6) Les professionnels de la santé jouent un rôle essentiel dans la réalisation de l'objectif consistant à améliorer les taux de couverture vaccinale. Afin de soutenir leurs efforts, il convient de leur offrir des possibilités d'éducation et de formation continues en matière de vaccination conformément aux recommandations nationales.
- (7) Il y a lieu de remédier aux situations où les taux de couverture vaccinale des professionnels de la santé sont jugés insuffisants au regard des recommandations nationales afin de protéger ces professionnels ainsi que leurs patients.
- (8) Les divergences entre les calendriers de vaccination des États membres, en ce qui concerne les recommandations, le type de vaccins utilisés, le nombre de doses administrées et les dates des vaccins, augmentent le risque que les citoyens, en particulier les enfants, manquent un vaccin lors d'un déménagement dans un autre État membre.

- (9) La nécessité de rapprocher les services de vaccination des citoyens requiert des efforts spécifiques pour toucher les personnes les plus vulnérables de la société, notamment par l'intermédiaire des prestataires de proximité. Les Fonds structurels européens, en particulier le Fonds social européen (FSE) et le Fonds européen de développement régional (FEDER), offrent aux États membres d'importantes possibilités de renforcer la formation des professionnels de la santé ainsi que les capacités des infrastructures de santé en matière de vaccination.
- (10) Les évolutions démographiques, la mobilité des personnes, le changement climatique et le déclin de l'immunité contribuent à des modifications épidémiologiques de la charge des maladies à prévention vaccinale, qui requièrent des programmes de vaccination fondés sur une approche englobant tout le cycle de la vie, et pas seulement l'enfance. Cette approche a pour but de garantir une protection adéquate tout au long de la vie; elle contribue à une vie saine et à un vieillissement en bonne santé, ainsi qu'à la viabilité des systèmes de santé.
- (11) Les pénuries de vaccins ont des conséquences directes sur l'exécution et la mise en œuvre des programmes nationaux de vaccination; les États membres font face à diverses perturbations de l'approvisionnement en vaccins, les capacités de production de l'Union européenne restent limitées et des difficultés persistent dans l'échange transfrontière de vaccins, tandis que le manque de planification prévisionnelle coordonnée contribue à l'incertitude de la demande. Dans ce contexte, l'Union européenne et ses citoyens restent vulnérables en cas d'épidémie de maladies transmissibles.
- (12) La nécessité de faire progresser rapidement la recherche et le développement concernant de nouveaux vaccins et d'améliorer ou d'adapter les vaccins actuels requiert des plateformes et des partenariats innovants, une expertise de haut niveau et des liens plus étroits entre les disciplines et les secteurs, de même qu'un investissement dans la recherche en sciences sociales et comportementales pour améliorer la compréhension des facteurs déterminants spécifiques au contexte qui sous-tendent les réticences à la vaccination.
- (13) Dans ses conclusions sur la vaccination, un outil de santé publique performant <sup>(1)</sup>, le Conseil recense déjà certaines de ces difficultés clés et pistes pour l'avenir, et invite les États membres et la Commission à mettre en œuvre des actions conjointes pour échanger des bonnes pratiques sur les politiques de vaccination.
- (14) Dans ses conclusions sur la vaccination infantile <sup>(2)</sup>, le Conseil appelle spécifiquement au perfectionnement des registres de vaccination et des systèmes d'information pour améliorer le suivi des programmes de vaccination et faciliter l'échange d'informations entre les prestataires de services de vaccination.
- (15) Dans sa communication concernant la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique <sup>(3)</sup> et sa communication sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 <sup>(4)</sup>, la Commission rappelle l'importance du programme en matière de santé numérique et la nécessité de donner la priorité au développement de solutions de santé en ligne et de mégadonnées. Ces initiatives sont renforcées par la communication de la Commission intitulée «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique» <sup>(5)</sup>, pour garantir des modèles de soins de santé modernes et durables et donner aux citoyens et aux professionnels de la santé les moyens d'agir.
- (16) La directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup> concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail énonce des prescriptions minimales pour garantir la protection des travailleurs, notamment la nécessité de proposer des vaccins à ceux qui n'ont pas encore été vaccinés, et la directive 2010/32/UE du Conseil <sup>(7)</sup> portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP prévoit que si l'évaluation des risques fait apparaître un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs du fait de leur exposition à des agents biologiques pour lesquels il existe un vaccin efficace, la vaccination devrait leur être proposée.

<sup>(1)</sup> Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant (2014/C-438/04) (JO C 438 du 6.12.2014, p. 3).

<sup>(2)</sup> Conclusions du Conseil sur la vaccination infantile: succès et difficultés de la vaccination des enfants en Europe et pistes pour l'avenir (JO C 202 du 8.7.2011, p. 4).

<sup>(3)</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur l'examen à mi-parcours de la mise en œuvre de la stratégie pour le marché unique numérique – Un marché unique numérique connecté pour tous, COM(2017) 228 final.

<sup>(4)</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020, COM(2012) 736 final.

<sup>(5)</sup> Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions – Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, COM(2018) 233 final.

<sup>(6)</sup> Directive 2000/54/CE du Parlement européen et du Conseil du 18 septembre 2000 concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail (JO L 262 du 17.10.2000, p. 21).

<sup>(7)</sup> Directive 2010/32/UE du Conseil du 10 mai 2010 portant application de l'accord-cadre relatif à la prévention des blessures par objets tranchants dans le secteur hospitalier et sanitaire conclu par l'HOSPEEM et la FSESP (JO L 134 du 1.6.2010, p. 66).

- (17) La décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(1)</sup> relative aux menaces transfrontières graves sur la santé offre une base pour la mise en place d'un mécanisme volontaire d'achat anticipé de contre-mesures médicales relatives à des menaces transfrontières graves sur la santé.
- (18) Dans ses conclusions sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne <sup>(2)</sup>, le Conseil souscrit aux principes et aux valeurs fondamentales que sont l'universalité, l'accès à des soins de qualité, l'équité et la solidarité, qui revêtent une importance primordiale pour garantir un accès équitable aux services de vaccination indépendamment de l'âge, du statut social ou de la situation géographique, conformément aux programmes de vaccination nationaux et régionaux.
- (19) Conformément au règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>, le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) a pour mission de soutenir la prévention et le contrôle des maladies transmissibles et d'encourager l'échange des meilleures pratiques et des compétences acquises en matière de programmes de vaccination. En outre, l'ECDC coordonne la collecte, la validation, l'analyse et la diffusion des données au niveau de l'Union européenne, notamment en matière de stratégies de vaccination.
- (20) Conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> et au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup> instituant respectivement un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et une Agence européenne des médicaments, les autorités de réglementation sont chargées de promouvoir et de protéger la santé publique en autorisant l'utilisation de vaccins sûrs et efficaces, et en procédant à l'évaluation continue de leur rapport bénéfices-risques après l'autorisation de mise sur le marché.
- (21) Dans son plan d'action fondé sur le principe «Une seule santé» <sup>(6)</sup>, la Commission soutient les États membres de l'Union européenne dans leur lutte contre la résistance aux antimicrobiens (RAM), appelle à des processus rationalisés pour l'autorisation de nouveaux agents antibactériens et demande que la recherche et le développement concernant de nouveaux vaccins contre les agents pathogènes associés à une résistance aux antimicrobiens soient stimulés.
- (22) Dans sa résolution du 19 avril 2018 sur la réticence à la vaccination et la baisse des taux de vaccination en Europe <sup>(7)</sup>, le Parlement européen invite les États membres à veiller à ce que les professionnels de la santé soient suffisamment vaccinés, à prendre des mesures efficaces contre les fausses informations et à mettre en œuvre des mesures pour améliorer l'accès aux médicaments. Il invite également la Commission à faciliter une harmonisation accrue des calendriers vaccinaux au sein de l'Union européenne.
- (23) Le plan d'action de la Commission sur les fausses informations et la désinformation en ligne vise à contribuer à l'élaboration d'une stratégie européenne de lutte contre la propagation de fausses informations, tandis que la communication de la Commission sur la lutte contre la désinformation <sup>(8)</sup> porte sur les défis liés à la propagation de fausses informations sur les plateformes en ligne.
- (24) La Commission soutient l'amélioration de l'accès aux vaccins modernes et essentiels dans les soixante-dix-sept pays les plus pauvres au moyen de l'Alliance mondiale pour les vaccins et la vaccination (GAVI) depuis ses débuts en 2000. 83 millions d'EUR ont été versés jusqu'en 2015, ce qui a contribué à la vaccination totale de 277 millions d'enfants entre 2011 et 2015, et 200 millions d'EUR supplémentaires ont été promis pour la période 2016-2020, l'objectif étant que 300 millions d'enfants supplémentaires soient vaccinés entre 2016 et 2020.
- (25) Lors de l'Assemblée mondiale de la santé de 2012, les ministres de la santé ont approuvé le plan d'action mondial pour les vaccins afin que, d'ici 2020, il n'y ait aucun laissé-pour-compte en matière de vaccinations essentielles. En 2014, le comité régional de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour l'Europe a adopté le plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020.

<sup>(1)</sup> Décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1).

<sup>(2)</sup> Conclusions du Conseil sur les valeurs et principes communs aux systèmes de santé de l'Union européenne (JO C 146 du 22.6.2006, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (JO L 142 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(4)</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>(5)</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>(6)</sup> Communication de la Commission intitulée «Plan d'action européen fondé sur le principe "Une seule santé" pour combattre la résistance aux antimicrobiens», COM(2017) 339 final.

<sup>(7)</sup> Résolution du Parlement européen sur la réticence à la vaccination et la baisse des taux de vaccination en Europe (non encore publiée au JO).

<sup>(8)</sup> Communication de la Commission intitulée «Lutter contre la désinformation en ligne: une approche européenne», COM(2018) 236 final.

- (26) L'objectif 3 du programme de développement durable à l'horizon 2030 <sup>(1)</sup>, «Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge», souligne l'importance des vaccins dans la protection des populations contre les maladies. Par ailleurs, dans le cadre du consensus européen pour le développement «Notre monde, notre dignité, notre avenir» <sup>(2)</sup>, l'Union européenne et ses États membres réaffirment être résolus à protéger le droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale possible, notamment en contribuant à garantir l'accès de tous à des médicaments et des vaccins essentiels abordables.
- (27) Une action commune en faveur de la vaccination, cofinancée par le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé <sup>(3)</sup> et démarrant en 2018, doit mettre l'accent sur l'échange de bonnes pratiques concernant les politiques nationales de vaccination et sur la définition des exigences techniques relatives aux systèmes électroniques d'information sur la vaccination, aux prévisions en matière de vaccins, à l'établissement des priorités en matière de recherche et de développement sur les vaccins et à la recherche visant à remédier à la réticence à la vaccination.
- (28) Les actions présentées dans la présente recommandation ont pour but d'accroître la sécurité sanitaire, de réduire les inégalités entre les États membres et d'améliorer la sécurité de l'approvisionnement en vaccins dans le marché intérieur. Elles complètent et renforcent les politiques et actions nationales menées dans tous les États membres tout en tenant compte de la diversité de leurs situations de départ en ce qui concerne les politiques de vaccination, la structure institutionnelle, les différences régionales et les capacités dans le domaine des soins de santé.
- (29) La présente recommandation respecte les principes de subsidiarité et de proportionnalité,

RECOMMANDE AUX ÉTATS MEMBRES:

1. d'élaborer et de mettre en œuvre des plans de vaccination au niveau national et/ou régional, selon ce qui convient, destinés à accroître la couverture vaccinale en vue d'atteindre les buts et les objectifs du plan d'action européen pour les vaccins de l'OMS d'ici 2020. Ces plans pourraient comprendre, par exemple, des dispositions relatives à un financement et une offre de vaccins durables, à une approche de la vaccination englobant tout le cycle de la vie, à la capacité à répondre aux situations d'urgence et à des activités de communication et de promotion;
2. de viser à atteindre d'ici 2020, en particulier pour la rougeole, un taux de couverture vaccinale de 95 %, avec deux doses du vaccin pour la population infantile ciblée, et de s'employer à combler les écarts d'immunisation dans toutes les autres catégories d'âge en vue d'éradiquer la rougeole dans l'Union européenne;
3. d'instaurer des vérifications de routine du statut vaccinal ainsi que des occasions régulières de vaccination à différents stades de la vie, au moyen de visites de routine dans le cadre du système de soins de santé primaires et d'autres mesures prises, par exemple, à l'entrée à l'école (maternelle), sur le lieu de travail ou dans les structures de soins, en fonction des capacités nationales;
4. de faciliter l'accès à des services de vaccination nationaux et/ou régionaux:
  - a) en simplifiant et en multipliant les occasions de vaccination, en tirant parti des prestataires de proximité; et
  - b) en menant des activités d'information ciblées auprès des groupes les plus vulnérables, notamment les groupes socialement exclus, afin de réduire les inégalités et les écarts en matière de couverture vaccinale;
5. d'encourager les établissements d'enseignement supérieur et les parties prenantes concernées à envisager d'inclure une formation sur les maladies à prévention vaccinale, la vaccinologie et l'immunisation, et de la renforcer, dans le cadre des cursus médicaux nationaux et de tout programme de formation médicale continue à l'intention des professionnels de la santé de tous les secteurs, chaque fois que cela est souhaitable, et de coopérer avec ces établissements et parties en ce sens, afin de renforcer le rôle essentiel que jouent les professionnels de la santé dans les efforts déployés pour atteindre des taux de couverture vaccinale plus élevés;

de tirer parti des possibilités offertes par le FSE et le FEDER pour soutenir la formation et le développement des compétences des professionnels de la santé en ce qui concerne les maladies à prévention vaccinale, la vaccinologie et l'immunisation et pour renforcer les capacités des infrastructures de santé nationales et régionales, y compris les systèmes électroniques d'information sur la vaccination, dans le domaine de la vaccination;

<sup>(1)</sup> Résolution 70/1 adoptée par l'Assemblée générale des Nations unies le 25 septembre 2015 et intitulée: «Transformer notre monde: le Programme de développement durable à l'horizon 2030».

<sup>(2)</sup> Déclaration conjointe du Conseil et des représentants des gouvernements des États membres réunis au sein du Conseil, du Parlement européen et de la Commission — Le nouveau consensus européen pour le développement «Notre monde, notre dignité, notre avenir» (JO C 210 du 30.6.2017, p. 1).

<sup>(3)</sup> Règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil du 11 mars 2014 portant établissement d'un troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020) et abrogeant la décision n° 1350/2007/CE (JO L 86 du 21.3.2014, p. 1).

6. lorsque cela est nécessaire, d'accroître les activités de communication et de sensibilisation sur les bénéfices de la vaccination:
  - a) en présentant des éléments de preuve scientifiques, sous une forme compréhensible par les profanes, en utilisant différentes stratégies en fonction du contexte, pour lutter contre la propagation de fausses informations, notamment, par exemple, au moyen d'outils numériques et de partenariats avec la société civile et d'autres parties prenantes concernées;
  - b) en collaborant avec les acteurs concernés, tels que les professionnels de la santé, les parties prenantes du secteur de l'éducation, les partenaires sociaux et les médias au vu de leur effet multiplicateur, et en leur proposant des formations, pour lutter contre la sous-estimation du danger et accroître la confiance dans la vaccination;
7. d'étudier la possibilité de développer la capacité des établissements de santé et de soins de santé à disposer d'informations électroniques sur le statut vaccinal des citoyens, par exemple sur la base de systèmes d'information offrant des fonctionnalités de rappel, collectant des données actualisées sur la couverture vaccinale de toutes les catégories d'âge et permettant la mise en relation et l'échange des données entre les différents systèmes de santé;
8. le cas échéant, d'accroître le soutien apporté à la recherche et à l'innovation en matière de vaccins afin de disposer de ressources suffisantes pour développer rapidement de nouveaux vaccins ou des vaccins améliorés, et de faciliter la prise en compte de la recherche sur les vaccins pour que les politiques et les programmes de vaccination nationaux ou régionaux soient élaborés en meilleure connaissance de cause.

SE FÉLICITE DE L'INTENTION DE LA COMMISSION DE PRENDRE LES MESURES SUIVANTES, EN ÉTROITE COOPÉRATION AVEC LES ÉTATS MEMBRES:

9. viser à mettre en place un système européen de partage d'informations sur les vaccinations (EVIS), coordonné par l'ECDC, pour:
  - a) conjointement avec les autorités nationales de santé publique,
    - i) examiner la possibilité d'établir, d'ici 2020, des lignes directrices pour un calendrier européen des vaccinations de base tenant compte des recommandations de l'OMS pour la vaccination systématique, en vue d'améliorer la compatibilité des calendriers nationaux et de promouvoir une protection équitable de la santé des citoyens de l'Union, ainsi que la possibilité de créer un carnet de vaccination commun;
    - ii) renforcer la cohérence, la transparence et les méthodes dans le cadre de l'évaluation des plans de vaccination nationaux et régionaux, par un échange d'éléments de preuve scientifiques et d'outils, avec le soutien des groupes techniques consultatifs nationaux sur la vaccination (GTCV);
    - iii) concevoir des méthodes et des orientations européennes sur les exigences en matière de données pour un meilleur suivi des taux de couverture vaccinale dans toutes les catégories d'âge, y compris chez les professionnels de la santé, en collaboration avec l'OMS, et collecter ces données et les partager à l'échelle de l'Union européenne;
  - b) d'ici 2019, mettre en place un portail européen d'information sur la vaccination, avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments, pour fournir en ligne des éléments factuels objectifs, transparents et actualisés sur la vaccination et les vaccins, leurs bénéfices et leur innocuité, et sur le processus de pharmacovigilance;
  - c) lutter contre les fausses informations en ligne sur les vaccins et élaborer des orientations et des outils d'information fondés sur des éléments factuels pour aider les États membres à faire face à la réticence à la vaccination, conformément à la communication de la Commission sur la lutte contre la désinformation en ligne;
10. avec le soutien de l'Agence européenne des médicaments et en coopération avec l'ECDC, assurer un suivi continu des bénéfices et des risques des vaccins et de la vaccination à l'échelle de l'Union européenne, y compris au moyen d'études de surveillance après mise sur le marché;
11. s'employer à élaborer des méthodes et renforcer les capacités d'évaluation de l'efficacité relative des vaccins et des programmes de vaccination;
12. renforcer l'application effective des règles de l'Union relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents biologiques au travail, telles qu'elles sont établies dans la directive 2000/54/CE et la directive 2010/32/UE du Conseil, compte tenu des compétences nationales, notamment en soutenant la formation continue des professionnels de la santé, en contrôlant leur statut vaccinal et en leur proposant activement la vaccination si nécessaire, pour garantir un niveau approprié de sécurité des patients et des professionnels de la santé;
13. fournir des éléments factuels et des données, notamment au moyen du réseau scolaire européen, pour soutenir les efforts déployés par les États membres en vue de renforcer les aspects liés à la vaccinologie et à l'immunisation dans leurs cursus médicaux nationaux et dans l'enseignement postuniversitaire;

14. s'employer à renforcer l'offre de vaccins et à atténuer les risques de pénurie:
- a) en envisageant de mettre en place un entrepôt virtuel de données de l'Union européenne recensant les besoins en matière de vaccins et, le cas échéant, les stocks disponibles afin de faciliter l'échange volontaire d'informations sur les réserves disponibles, les excédents éventuels et les pénuries mondiales de vaccins essentiels;
  - b) en envisageant de concevoir un mécanisme d'échange de réserves de vaccins entre États membres en cas d'épidémie, ce qui améliorerait les liens entre l'offre et la demande de vaccins;
  - c) en étudiant la possibilité de constituer des stocks physiques et en nouant un dialogue avec les fabricants de vaccins au sujet d'un mécanisme destiné à faciliter la constitution de stocks et la disponibilité des vaccins en cas d'épidémie, en tenant compte des pénuries mondiales de vaccins essentiels;
  - d) en examinant, conjointement avec les parties prenantes, en particulier le secteur de la production de vaccins, qui joue un rôle essentiel dans la réalisation de ces objectifs, les possibilités d'améliorer les capacités de production de l'Union européenne, d'assurer la continuité de l'approvisionnement et de veiller à la diversité des fournisseurs;
  - e) en étudiant les possibilités de passation conjointe de marchés pour l'achat de vaccins ou d'antitoxines à utiliser en cas de pandémie, d'épidémie inattendue et de faible demande vaccinale (couverture d'un petit nombre de cas ou de populations très spécifiques);
  - f) en soutenant le réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments et son travail visant à garantir la qualité élevée des vaccins commercialisés dans l'Union européenne;
  - g) en contrôlant le respect de l'obligation de fourniture continue de médicaments imposée aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché (article 81 de la directive 2001/83/CE) et en étudiant des moyens d'améliorer le respect de cette obligation;
  - h) en envisageant de faciliter, en collaboration avec l'Agence européenne des médicaments, un dialogue précoce avec les concepteurs, les responsables politiques nationaux et les organismes de réglementation afin de soutenir l'autorisation de vaccins innovants, notamment pour les menaces sanitaires émergentes;
15. accroître l'efficacité et l'efficience du financement de la recherche et du développement concernant les vaccins à l'échelle nationale et de l'Union européenne par des efforts visant:
- a) à renforcer les partenariats et les infrastructures de recherche existants et à en établir de nouveaux, y compris pour les essais cliniques;
  - b) à rechercher un consensus concernant les besoins non satisfaits de la population et les priorités arrêtées d'un commun accord en matière de vaccins, susceptible d'être utilisé pour servir de base aux futurs programmes de financement de la recherche sur les vaccins à l'échelle nationale et de l'Union européenne, notamment en tirant parti des avantages de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI) et de la Collaboration mondiale en matière de recherche pour la préparation aux maladies infectieuses (GloPID-R);
  - c) à envisager d'investir dans la recherche en sciences sociales et comportementales portant sur les facteurs déterminants de la réticence à la vaccination dans différents sous-groupes de population et de professionnels de la santé.

SE FÉLICITE DE L'INTENTION DE LA COMMISSION:

16. d'étudier les problèmes liés à l'insuffisance de la couverture vaccinale causés par les mouvements transfrontières de personnes au sein de l'Union européenne et de rechercher des moyens d'y remédier, notamment en examinant la possibilité de créer un carnet/passeport de vaccination commun pour les citoyens de l'Union européenne (prenant en compte les éventuelles différences entre les calendriers nationaux de vaccination et) qui soit compatible avec les systèmes électroniques d'information sur la vaccination et reconnu pour une utilisation transfrontière, sans faire double emploi avec les travaux menés au niveau national;
17. de s'attacher à élaborer régulièrement, par exemple dans le cadre du processus relatif à l'état de la santé dans l'Union européenne, un rapport sur l'état de la confiance dans les vaccins au sein de l'Union européenne afin de suivre l'évolution des attitudes à l'égard de la vaccination et, à partir de ce rapport et compte tenu des travaux connexes menés par l'OMS, de présenter des orientations susceptibles d'aider les États membres à contrer la réticence à la vaccination;
18. de réunir une coalition pour la vaccination rassemblant des associations européennes de professionnels de la santé ainsi que des associations d'étudiants concernées dans ce domaine, afin qu'elle s'engage à fournir des informations exactes au public, à lutter contre les idées reçues et à échanger des bonnes pratiques;
19. de renforcer l'incidence de la Semaine européenne de la vaccination, organisée chaque année, en lançant une initiative européenne de sensibilisation du public et en soutenant les activités menées par les États membres;

20. de recenser les obstacles à l'accès à la vaccination des groupes défavorisés et socialement exclus, et de soutenir les interventions visant à améliorer cet accès, notamment en promouvant les médiateurs de santé et les réseaux de proximité sur le terrain, conformément aux recommandations nationales;
21. d'élaborer des orientations pour surmonter les obstacles juridiques et techniques à l'interopérabilité des systèmes nationaux d'information sur la vaccination, en tenant dûment compte des règles relatives à la protection des données à caractère personnel, conformément à sa communication intitulée «Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine»;
22. de continuer à soutenir la recherche et l'innovation au moyen des programmes-cadres de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation, en vue de développer de nouveaux vaccins sûrs et efficaces et d'optimiser les vaccins existants;
23. de renforcer la collaboration et les partenariats existants avec des initiatives et acteurs internationaux, tels que l'OMS et son groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination, le groupe consultatif technique européen d'experts en matière de vaccination (ETAGE), les processus de l'initiative et du programme d'action pour la sécurité sanitaire mondiale, l'Unicef et des initiatives en faveur du financement et de la recherche telles que la GAVI, la CEPI, la GloPID-R et la JPIAMR (initiative de programmation conjointe sur la résistance aux antimicrobiens);
24. de présenter à intervalles réguliers des rapports sur les progrès accomplis dans la mise en œuvre de la présente recommandation, sur la base d'indicateurs arrêtés d'un commun accord avec les États membres et d'informations provenant d'autres sources pertinentes.

Fait à Bruxelles, le 7 décembre 2018.

*Par le Conseil*

*La présidente*

B. HARTINGER-KLEIN

---