

IV.

(Obavijesti)

OBAVIJESTI INSTITUCIJA, TIJELA, UREDA I AGENCIJA EUROPSKE UNIJE

VIJEĆE

Zaključci Vijeća o cijepljenju kao učinkovitom alatu javnog zdravlja

(2014/C 438/04)

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

1. PODSJEĆA da na temelju članka 168. Ugovora o funkcioniranju Europske unije (UFEU) djelovanje Unije, kojim se nadopunjuju nacionalne politike, obuhvaća borbu protiv velikih zdravstvenih pošasti putem promicanja istraživanja njihovih uzroka, prenošenja i prevencije kao i informacije i obrazovanje o zdravlju te praćenje, rano upozoravanje i suzbijanje ozbiljnih prekograničnih prijetnji zdravlju. Unija potiče suradnju među državama članicama te, prema potrebi, pruža potporu njihovu djelovanju. Pri djelovanju Unije poštuje se odgovornost država članica za utvrđivanje njihove zdravstvene politike i organizaciju i pružanje zdravstvenih usluga i medicinske njege.
2. PODSJEĆA na Uredbu (EZ) br. 851/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. travnja 2004. o uspostavi Europskog centra za prevenciju i nadzor bolesti ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC podržava aktivnosti za prevenciju i kontrolu prenosivih bolesti: epidemiološki nadzor, programe osposobljavanja za procjenu rizika, mehanizme za brzo uzbunjivanje i odziv te bi trebao poduzeti aktivnosti kojima bi se osiguralo da države članice redovito razmjenjuju dobre prakse i iskustva u vezi s programima cijepljenja.
3. PODSJEĆA na Odluku br. 1082/2013/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 22. listopada 2013. o ozbiljnim prekograničnim prijetnjama zdravlju i o stavljanju izvan snage Odluke br. 2119/98/EZ ⁽²⁾ prema kojoj države članice provode međusobne konzultacije surađujući s Komisijom putem Odbora za zdravstvenu sigurnost s ciljem usklađivanja njihovog odgovora na ozbiljne prekogranične prijetnje zdravlju, uključujući prenosive bolesti. Odlukom se isto tako omogućuje dobrovoljno uključivanje u zajedničku nabavu zdravstvenih protumjera.
4. PODSJEĆA na treći Program djelovanja Unije u području zdravlja (2014.–2020.) koji je uspostavljen Uredbom (EU) br. 282/2014 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾, a čiji je cilj izgradnja kapaciteta za borbu protiv velikih prekograničnih prijetnji zdravlju te izgradnja pripravnosti i planiranje odziva uzimajući pritom u obzir komplementarnost s programom rada ECDC-a u vezi s borbom protiv prenosivih bolesti.
5. PODSJEĆA na Preporuku Vijeća 2009/1019/EU od 22. prosinca 2009. u vezi s cijepljenjem protiv sezonske gripe ⁽⁴⁾ kojom se države članice potiče na usvajanje i provedbu nacionalnih, regionalnih ili lokalnih planova djelovanja ili politika usmjerenih prema povećanju cjepnog obuhvata protiv sezonske gripe kako bi do 2015. u rizičnim skupinama cjepni obuhvat dosegao razinu od 75 %.
6. PODSJEĆA na Zaključke Vijeća o imunizaciji djece (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾ u okviru kojih se države članice i Komisiju poziva da, između ostalog, razmjene iskustva i najbolje prakse za povećanje cjepnog obuhvata djece protiv bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem.

⁽¹⁾ SL L 142, 30.4.2004., str. 1.⁽²⁾ SL L 293, 5.11.2013., str. 1.⁽³⁾ SL L 86, 21.3.2014., str. 1.⁽⁴⁾ SL L 348, 29.12.2009., str. 71.⁽⁵⁾ SL C 202, 8.7.2011., str. 4.

7. ISTIČE da su cjepiva medicinski proizvodi podložni pravilima i postupcima koji se usvajaju na razini Unije, da ih odobravaju nacionalne vlasti ili Komisija na temelju procjene koju provodi Europska agencija za lijekove te da podliježu praćenju nakon njihova stavljanja na tržište.
8. PODSJEĆA na Akcijski plan cijepljenja za europsku regiju za razdoblje od 2015. do 2020. Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) koji je odobren u okviru odgovora na program „Desetljeće cjepiva” te kojim se, u cilju ostvarivanja regionalne vizije i ciljeva u području imunizacije i kontrole bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem za razdoblje od 2015. do 2020. i nakon njega, utvrđuju prioriteta područja djelovanja, pokazatelji i ciljevi uzimajući pritom u obzir specifične potrebe i izazove pred kojima se nalaze zemlje europske regije⁽¹⁾.
9. ISTIČE da su studije koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište, između ostalog i one koje provode nositelji odobrenja za stavljanje cjepiva na tržište, važne za ocjenu cjepiva te ih je potrebno provoditi na transparentan način. Jednako su važne studije o učinku programâ cijepljenja koje se provode neovisno o komercijalnim interesima. Obje vrste studija mogu doprinijeti povećanju povjerenja javnosti u imunizaciju. Države članice potiče se na financiranje nezavisnih studija.
10. POTVRĐUJE da prenosive bolesti, između ostalih i neke koje se ponovno šire, kao što su tuberkuloza, ospice, hripavac i rubeola, još uvijek predstavljaju izazov za javno zdravlje te mogu uzrokovati veliki broj zaraza i smrtnih slučajeva te da su nedavna pojava i epidemije zaraznih bolesti, kao što su poliomijelitis, influenza ptica H5N1 i H7N9, bliskostočni respiratorni sindrom uzrokovan korona virusom (MERS) i bolest izazvana zarazom virusom ebrole, pokazale da je nužno održati visoku razinu budnosti i u odnosu na bolesti koje se trenutno ne javljaju na području Unije.
11. POTVRĐUJE da iako su pojedinačne države članice odgovorne za programe cijepljenja te bez obzira na to što u EU-u postoje različite sheme cijepljenja, napore za povećanje cjepnog obuhvata moguće je također osnažiti suradnjom unutar EU-a i poboljšanjem sinergija s drugim područjima politika EU-a, pri čemu se posebna pozornost posvećuje povećanju mobilnosti i najugroženijim skupinama stanovništva u različitim regijama i pojedinim državama članicama Unije.
12. PRIMJEĆUJE da su mnoga cjepiva koja se upotrebljavaju u okviru programâ cijepljenja u zajednici bila uspješna u prevenciji bolesti kod pojedinaca te da se njima istodobno prekida kolanje patogena zahvaljujući pojavi tzv. „kolektivnog imuniteta” i daje doprinos zdravijem globalnom društvu. Imunitet u zajednici može se stoga smatrati jednim od ciljeva nacionalnih programa cijepljenja.
13. SMATRA da je ekonomičan, siguran, učinkovit te na dokazima utemeljen sustav imunizacije sastavni dio dobrog funkcioniranja zdravstvenog sustava.
14. ISTIČE da je nužno, s obzirom na promjene demografske strukture europskog stanovništva, staviti jači naglasak na prevenciju infektivnih bolesti putem cijepljenja svih dobnih skupina kada to vodi poboljšanju epidemiološke kontrole bolesti.
15. POTVRĐUJE da programi imunizacije iziskuju održivi pristup dugoročnom financiranju i kvalitetnoj opskrbi.
16. POTVRĐUJE da je važno da sveukupna javnost shvaća vrijednost koju imaju cijepljenja te NAPOMINJE da povremeni nedostatak svijesti o prednostima nekih cjepiva i sve veće odbijanje cijepljenja u nekim državama članicama mogu dovesti do toga da je cijepljenjem obuhvaćen znatno manji udio određenih skupina stanovništva od udjela koji bi bio poželjan, što bi za ishod imalo probleme u području javnog zdravlja i epidemije bolesti čiji je trošak znatan.
17. POTVRĐUJE da bi javnost trebala biti svjesna vrijednosti cijepljenja te NAGLAŠAVA ključnu ulogu zdravstvenih radnika u obavještanju i izobrazbi stanovništva o prednostima cijepljenja.
18. POTVRĐUJE da su djelotvorne kampanje cijepljenja korisne u sprječavanju širenja prenosivih bolesti koje mogu trajno narušiti zdravlje ili čak izazvati smrt, posebice u osjetljivim dobnim skupinama stanovništva.
19. POTVRĐUJE pozitivan učinak koji ojačana politika cijepljenja na nacionalnoj razini može imati na razvoj i istraživanje novih cjepiva u EU-u.
20. ISTIČE da bi države članice trebale, prema potrebi, obavijestiti svoje državljane koji putuju u inozemstvo o rizicima od prenosivih bolesti koje se ne javljaju u Uniji, no od kojih postoji mogućnost zaraze na međunarodnim putovanjima izvan Unije.
21. ISTIČE da neka virusna sredstva mogu također izazvati kronične patologije, od kojih su neke neoplastične naravi, poput raka vrata maternice, te da se cijepljenjem može doprinijeti rješavanju tih bolesti.

⁽¹⁾ Akcijski plan cijepljenja za europsku regiju za razdoblje od 2015. do 2020. Svjetske zdravstvene organizacije (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) usvojen je na 64. zasjedanju Regionalnog odbora za Europu (Kopenhagen, Danska, 15.–18. rujna 2014.), vidjeti rezoluciju EUR/RC64/R5.

22. SMATRA NUŽNIM da se na temelju razvoja znanstvenih spoznaja u Europskoj uniji periodično provodi analiza i ocjena sigurnosti, učinkovitosti i učinka cjepivâ na prevenciju specifičnih prenosivih bolesti, rizikâ povezanih s prenosivim bolestima te korisnosti cjepivâ.
23. SMATRA SVRSISHODNIM da države članice, uz potporu ECDC-a i WHO-a, surađuju i razmjenjuju najbolje prakse u vezi s prevencijom prenosivih bolesti cijepljenjem s obzirom na činjenicu da se prenosive bolesti ne može ograničiti na jednu zemlju bilo unutar ili izvan Europske unije.
24. SMATRA NUŽNIM da se unutar Unije podupiru politike za poticanje istraživanja, između ostalog kliničke studije u području cijepjenja i studije u području cijepjenja koje se provode nakon izdavanja odobrenja, uzimajući isto tako u obzir financijska ograničenja, kako bi se sigurnija i učinkovitija cjepiva učinila dostupnima.
25. PRIMJEĆUJE da bi kao rezultat uspješnog smanjenja širenja niza ozbiljnih prenosivih bolesti zbog raširene upotrebe cjepiva stanovništvo moglo biti uvjeren da te bolesti više ne predstavljaju prijetnju javnom zdravlju.
26. SMATRA PRIMJERENIM, posebice kako bi se reagiralo na netočne informacije u vezi s cijepljenjem u nekim državama članicama, da se nastave provoditi obavještajne kampanje kako bi se javnost obrazovala o rizicima prenosivih bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem.
27. SMATRA SVRSISHODNIM posavjetovati se s dionicima, između ostalog organizacijama zdravstvenih radnika, akademskom zajednicom, industrijom i civilnim društvom, kako bi im se omogućilo izražavanje stajališta koja bi mogla biti od koristi tijelima vlasti država članica.
28. POZIVA DRŽAVE ČLANICE DA:
 - (a) nastave poboljšavati epidemiološki nadzor i procjenu stanja u vezi s prenosivim bolestima na njihovim državnim područjima, uključujući i bolestima koje se mogu spriječiti cijepljenjem;
 - (b) nastave poboljšavati nacionalne programe cijepjenja i jačati nacionalne kapacitete za provedbu ekonomičnog te na dokazima utemeljenog cijepjenja, između ostalog putem uvođenja novih cjepiva tamo gdje se to smatra primjerenim;
 - (c) nastave izradu planova i standardnih operativnih postupaka u suradnji s ECDC-om i WHO-om kako bi se tijekom epidemija, humanitarnih kriza i izvanrednih situacija osigurao pravodoban i djelotvoran odgovor na bolesti koje se mogu spriječiti cijepljenjem;
 - (d) nastave razvijati sveobuhvatne i usklađene pristupe unutar programâ cijepjenja na temelju pristupa „Zdravlje u svim područjima politika” kojim se stvaraju sinergije sa širim politikama u području zdravlja i proaktivno surađuje s drugim sektorima za prevenciju;
 - (e) osiguraju transparentnost procjena koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište kao i studija o učinku programâ cijepjenja kako bi se vladama, nacionalnim regulatorima za lijekove i proizvođačima pružile pouzdane informacije;
 - (f) aktivno ponude odgovarajuće cijepjenje skupinama stanovništva za koje se smatra da im prijete specifične bolesti te razmotre imunizaciju nakon dojenačke dobi i ranog djetinjstva uspostavom programa cijepjenja na temelju cjeloživotnog pristupa;
 - (g) surađuju sa zdravstvenim radnicima na obavještavanju o rizicima kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri povećala njihova uloga u donošenju odluka temeljenih na informacijama;
 - (h) dodatno pojačaju aktivnosti usmjerene na proširenje, tamo gdje je to potrebno, sastavnica kurikulumâ osnovnog medicinskog osposobljavanja studenata medicine i zdravstvenih znanosti u području imunologije i vakcinologije te da pruže zdravstvenim djelatnicima odgovarajuće mogućnosti za osposobljavanje na radnom mjestu;
 - (i) pruže stanovništvu informacije u svrhu jačanja njegova povjerenja u programe cijepjenja, i to primjenom odgovarajućih alata i obavještajnih kampanja te angažiranjem predvodnika javnog mnijenja, civilnog društva i relevantnih dionika (primjerice akademsku zajednicu).
29. POZIVA DRŽAVE ČLANICE I KOMISIJU DA:
 - (a) nastave razmjenjivati informacije i podatke s ECDC-om i WHO-om o rizicima od prenosivih bolesti te o nacionalnim politikama cijepjenja; u tom bi se smislu mogli razmotriti komunikacijski alati koje je razvio ECDC i koji su stavljeni na raspolaganje državama članicama (po uzoru na već izrađeni niz alata u vezi s influencem);
 - (b) nastave razmjenjivati podatke o cjepnom obuhvatu za sve ciljne rizične skupine;

- (c) prenesu jasne i na informacijama utemeljene poruke o cijepljenju;
- (d) pronađu najbolje načine kako bi se dionicima omogućilo, uključujući industriji i civilnom društvu, da iznesu svoje stavove;
- (e) promiču aktivnosti namijenjene izravnijem i aktivnijem dijalogu sa zdravstvenim radnicima o kritičnim pitanjima u vezi s cijepljenjem, posebice one usmjerene na jačanje njihove uloge u zagovaranju cijepljenja;
- (f) razmjenjuju informacije o studijama o ekonomičnosti u EU-u za primjenu novih cjepiva, koje bi državama članicama mogle koristiti u njihovim nacionalnim programima cijepljenja;
- (g) usklađuju aktivnosti usmjerene na zagovaranje i poticanje uporabe cjepiva uključenih u nacionalne programe cijepljenja razmjenom informacija o planovima obavještanja i kampanjama za uvođenje cjepiva;
- (h) dodatno potiču istraživanja i inovacije namijenjene izradi novih cjepiva i prikazu prednosti cjeloživotnog pristupa, ekonomičnosti imunizacije i djelotvornosti obavještanja o rizicima, pri čemu se u svakom trenutku sigurnost građana stavlja na prvo mjesto;
- (i) izrade zajedničke akcijske programe koje sufinanciraju Komisija i države članice kako bi se razmijenile najbolje prakse u vezi s nacionalnim politikama cijepljenja;
- (j) potiču istraživačke aktivnosti i nastave razmjenjivati informacije u vezi s praćenjem učinka cijepljenja na oboljenja kao i na razvoj novih cjepiva.

30. POZIVA KOMISIJU DA:

- (a) utvrdi i jača sinergiju između promicanja imunizacije i provedbe odgovarajućeg zakonodavstva i politika EU-a, posebice se usredotočujući na utvrđivanje i razvoj integrativnih i dosljednih pristupa za bolju pripremljenost i usklađenost u hitnim zdravstvenim slučajevima, pritom u potpunosti uvažavajući nacionalne nadležnosti;
 - (b) osigura da se sredstva Europske unije usmjeravaju na poticanje postojećeg i budućeg istraživanja cjepiva, uključujući široko partnerstvo između akademske zajednice, industrije te javnih i privatnih donatora te da se pozabavi uskim grlima u razvoju cjepiva i riješi ih;
 - (c) osigura da se sredstva dobivena od Europske unije i drugih dionika, kao što su akademska zajednica ili institucije za javno zdravstvo, koja su odgovarajuća tijela za javno zdravstvo stavila na raspolaganje usmjere na podršku studijama koje se provode nakon stavljanja cjepiva na tržište, uključujući studije o djelotvornosti cjepiva i učinku programâ imunizacije koje provode nacionalni zavodi za javno zdravstvo, akademska zajednica i druga partnerstva;
 - (d) ispita s ECDC-om i EMA-om te u bliskoj suradnji sa WHO-om, mogućnosti:
 - utvrđivanja smjernica i metodologije koje bi države članice mogle odabrati za upotrebu na dobrovoljnoj osnovi s ciljem jačanja financijske i programatske dosljednosti i održivosti njihovih nacionalnih programa cijepljenja i ekonomičnosti cjepiva,
 - olakšavanja uvođenja istraživačkih metoda koje bi države članice mogle dobrovoljno upotrebljavati za procjenu djelotvornosti obavještanja o rizicima i dinamike društvenih stavova prema cjepivima te za osmišljavanje djelotvornih strategija za promicanje upotrebe cjepiva;
 - (e) pomogne državama članicama kako bi na najbolji način iskoristile tehničku i znanstvenu stručnost agencija Unije i tehničkih odbora Komisije s ciljem pružanja odgovora na pitanja;
 - (f) stavi državama članicama na raspolaganje tehnološke alate i alate informacijske tehnologije i poboljša veze s postojećim europskim portalima i alatima s ciljem davanja potpore državama članicama u njihovim naporima na jačanju cijepljenja kao učinkovitog alata javnog zdravlja.
-