

Bruxelles, 1° febbraio 2024
(OR. en)

6062/24

**Fascicolo interistituzionale:
2024/0024(NLE)**

**SAN 56
PHARM 15**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	31 gennaio 2024
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2024) 45 final
Oggetto:	Proposta di RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO sui tumori a prevenzione vaccinale

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2024) 45 final.

All.: COM(2024) 45 final



COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sui tumori a prevenzione vaccinale

RELAZIONE

1. CONTESTO DELLA PROPOSTA

• **Motivi e obiettivi della proposta**

Introduzione

Il piano europeo di lotta contro il cancro¹ (piano contro il cancro) è una priorità fondamentale della Commissione in materia di sanità pubblica e una pietra miliare dell'Unione europea della salute². Unitamente alla missione sul cancro di Orizzonte Europa³, si tratta della risposta della Commissione al crescente numero di casi di cancro e di decessi legati al cancro nell'UE.

Trattandosi di un'iniziativa faro del piano contro il cancro, la Commissione intende sostenere gli sforzi degli Stati membri dell'UE volti a potenziare ed ampliare la vaccinazione sistematica delle ragazze e dei ragazzi contro i papillomavirus umani (HPV) al fine di eradicare il carcinoma della cervice uterina e altri tumori causati dall'HPV, come i tumori della vulva, della vagina, del pene e dell'ano, nonché alcuni tumori della testa e del collo. L'obiettivo del piano contro il cancro è quello di vaccinare completamente almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e aumentare considerevolmente la copertura vaccinale dei ragazzi entro il 2030. Nel piano contro il cancro la Commissione ha inoltre annunciato che avrebbe contribuito a garantire l'accesso alla vaccinazione contro il virus dell'epatite B (HBV) al fine di aumentare la copertura vaccinale e contribuire in tal modo a prevenire le malattie causate da tale virus, compreso il carcinoma epatico.

Di conseguenza la Commissione propone una raccomandazione del Consiglio sui tumori a prevenzione vaccinale al fine di aiutare gli Stati membri dell'UE a prevenire e ridurre i rischi di cancro legati alle infezioni da HPV e da HBV potenziando la copertura vaccinale contro tali due virus.

La proposta di raccomandazione del Consiglio era compresa nel programma di lavoro della Commissione per il 2023⁴ nel contesto della priorità "Promozione dello stile di vita europeo".

Essa mira ad aiutare gli Stati membri dell'UE a conseguire l'obiettivo di sviluppo sostenibile n. 3 delle Nazioni Unite: "assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età", in particolare l'obiettivo n. 3.3: "entro il 2030, porre fine alle epidemie di AIDS, tubercolosi, malaria e malattie tropicali trascurate; combattere l'epatite, le malattie di origine idrica e le altre malattie trasmissibili"⁵.

Tanto i vaccini contro l'HPV quanto quelli contro l'HBV sono in grado di prevenire infezioni virali che possono causare tumori. Tali vaccini sono pertanto essenziali per

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021) 44 final).

² Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Costruire un'Unione europea della salute: rafforzare la resilienza dell'UE alle minacce per la salute a carattere transfrontaliero (COM(2020) 724 final).

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_it.

⁴ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Programma di lavoro della Commissione per il 2023. Un'Unione salda e unita (COM(2022) 548 final).

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>.

proteggere la salute individuale e pubblica, nonché per sostenere sistemi sanitari resilienti ed equi.

Entrambi rientrano inoltre nella prospettiva della vaccinazione lungo tutto l'arco della vita che la Commissione promuove sin dall'adozione, nel 2018, della raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino⁶. Tale raccomandazione del Consiglio invitava a intraprendere una serie di azioni⁷ destinate ad aumentare la copertura vaccinale lungo tutto l'arco della vita, compresa la creazione del portale europeo di informazione sulla vaccinazione⁸, nel contesto del quale le persone possano trovare facilmente informazioni basate su dati concreti sulla vaccinazione e sui vaccini, anche per specifiche fasce d'età. Una campagna di informazione e sensibilizzazione dell'UE sulla vaccinazione come misura di prevenzione delle malattie, #UnitedInProtection⁹, che può essere adattata per affrontare le sfide e le esigenze nazionali, è stata avviata nel novembre 2022 e si svolgerà almeno fino a novembre 2024.

La vaccinazione contro l'HPV e l'HBV si rivolge a gruppi di popolazione diversi. I vaccini contro l'HPV sono offerti principalmente a ragazze e ragazzi adolescenti e preadolescenti, nonché ai giovani adulti nel quadro di campagne mirate di recupero. I vaccini contro l'HBV sono offerti a un gran numero di gruppi eterogenei della popolazione, che vanno dai lattanti agli adulti ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come nel caso di persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender, i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, nonché gli operatori sanitari. Ciò richiede approcci diversi per garantire una diffusione sufficiente, anche in termini di comunicazione.

La pandemia di COVID-19 e i nuovi vaccini messi a disposizione dalla Commissione¹⁰ e introdotti dagli Stati membri dell'UE hanno evidenziato l'importanza della vaccinazione come strumento di gestione delle crisi, ma le misure di confinamento attuate dai paesi per arrestare la diffusione del virus hanno altresì perturbato la continuità dei programmi nazionali di vaccinazione sistematica. Inoltre, l'"infodemia" che ha circondato la pandemia ha messo alla prova la fiducia delle persone nella vaccinazione dato che era difficile distinguere tra informazioni precise e false. Tale situazione è stata aggravata dalla cattiva informazione e dalla disinformazione presenti sui social media e su altri mezzi di comunicazione, nonché dalla sensazione di stanchezza psicologica in relazione alla trattazione del tema della vaccinazione (la cosiddetta "*fatigue* vaccinale"). È quindi importante che gli Stati membri si avvalgano di competenze interdisciplinari per intensificare gli sforzi volti a contrastare la cattiva informazione e la disinformazione sui vaccini, come sottolineato nelle conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione¹¹ adottate nel 2022.

⁶ Raccomandazione del Consiglio, del 7 dicembre 2018, relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino (GU C 466 del 28.12.2018, pag. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf.

⁸ <https://vaccination-info.eu/it>.

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_it.

¹⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio europeo, al Consiglio e alla Banca europea per gli investimenti, Strategia dell'Unione europea per i vaccini contro la Covid-19 (COM(2020) 245 final).

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/it/pdf>

Il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale è importante per orientare gli interventi volti ad aumentare tale copertura. Sebbene taluni Stati membri dell'UE dispongano di sistemi informativi sull'immunizzazione centralizzati e basati sulla popolazione per monitorare i tassi di copertura vaccinale nel loro paese, anche a livello subnazionale, in altri il monitoraggio è frammentato. Inoltre alcuni Stati membri dell'UE segnalano problemi relativi alla raccolta di dati sulle vaccinazioni nell'ambito del monitoraggio dei programmi di vaccinazione nel contesto dell'approccio nazionale all'attuazione delle disposizioni del regolamento generale dell'UE sulla protezione dei dati¹², che possono essere ulteriormente specificate dagli Stati membri dell'UE. Da un altro punto di vista, di tipo amministrativo, alcuni Stati membri dell'UE segnalano problemi nelle procedure nazionali per l'ottenimento del consenso dei genitori alla vaccinazione dei minori, suscettibili di incidere negativamente sulla copertura vaccinale.

Durante la pandemia di COVID-19, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha raccolto, analizzato e pubblicato dati per monitorare la copertura vaccinale nell'UE e nei paesi dello Spazio economico europeo (UE/SEE) attraverso lo strumento di tracciamento dei vaccini contro la COVID-19¹³. I dati hanno consentito di individuare i casi in cui erano necessari ulteriori interventi in materia di sanità pubblica al fine di aumentare i tassi di copertura.

Sulla base del lavoro già svolto dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per monitorare i tassi di copertura vaccinale per i 53 paesi della regione europea dell'OMS, l'ECDC è stato incaricato di monitorare il livello di copertura vaccinale negli Stati membri dell'UE. Ciò rientra nel mandato ampliato conferito all'ECDC, nella sua veste di elemento costitutivo dell'Unione europea della salute¹⁴. L'ECDC può tuttavia svolgere il proprio compito di monitoraggio soltanto se sono disponibili dati affidabili forniti dai paesi.

La proposta di raccomandazione del Consiglio si concentra sul sostegno agli Stati membri dell'UE a favore di un monitoraggio migliore dei tassi di copertura vaccinale per l'HPV e l'HBV. Un monitoraggio migliore della diffusione dei vaccini contro l'HPV e l'HBV deve tuttavia procedere di pari passo con un monitoraggio migliore della diffusione di tutti i vaccini inclusi nei programmi nazionali di immunizzazione e non dovrebbe essere trattato separatamente.

Carico delle malattie neoplastiche connesse all'HPV e vaccinazione contro l'HPV

L'Organizzazione mondiale della sanità segnala che l'HPV è l'infezione virale più comune dell'apparato riproduttivo e causa una serie di patologie tanto nelle donne quanto negli uomini, comprese lesioni precancerose che possono portare allo

¹² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>.

¹⁴ Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1).

sviluppo di neoplasie. Sebbene la maggior parte delle infezioni da HPV sia asintomatica e di solito si risolve spontaneamente, alcune causano malattie¹⁵.

Soltanto alcuni degli oltre 200 tipi di HPV individuati sono oncogeni¹⁶, ossia l'HPV dei tipi 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 e 59. Questi tipi di HPV ad alto rischio sono tuttavia responsabili di praticamente tutti i casi di carcinoma della cervice uterina. Detti virus presentano inoltre un nesso causale con altri tumori anogenitali (tumori della vulva, della vagina, del pene e dell'ano) tanto nelle donne quanto negli uomini, nonché a determinati tumori della testa e del collo, in particolare i tumori orofaringei¹⁷.

Tra i tipi di HPV ad alto rischio, l'HPV16 e l'HPV18 presentano il potenziale oncogeno maggiore. L'HPV16, il tipo più oncogeno di tutti, risulta essere sempre quello rilevato con maggiore frequenza nei tumori connessi all'HPV, a livello tanto europeo quanto mondiale¹⁸. L'HPV a basso rischio dei tipi 6 e 11 è associato a condilomi anogenitali e a papillomatosi respiratoria ricorrente. Si stima che ogni anno nei paesi dell'UE/del SEE si registrino circa 28 600 casi di carcinoma della cervice uterina e 13 700 decessi imputabili a tale malattia¹⁹. I tassi di incidenza standardizzati per età (popolazione europea standard 2013) sono pari a 11,8 casi e i tassi di mortalità ammontano a 5,3 decessi ogni 100 000 donne²⁰. Inoltre, fra i principali tumori della testa e del collo connessi all'HPV, secondo le stime nel 2022 nei paesi dell'UE/del SEE i casi di tumore orofaringeo erano circa 19 700, perlopiù negli uomini (circa 15 000 casi)²¹. Sebbene tale dato non riguardi solo i tumori connessi all'HPV, nell'ultimo decennio sono state costantemente osservate tendenze di crescita dell'incidenza di tumori della testa e del collo positivi all'HPV in concomitanza con una riduzione del consumo di tabacco²². Si ritiene che le infezioni da HPV svolgano un ruolo importante in relazione ai tumori orofaringei a livello mondiale²³, in particolare in Europa e nell'America settentrionale²⁴. In linea con tale

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>.

¹⁶ Ciò significa che sono suscettibili di provocare il cancro.

¹⁷ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, 2020. Stoccolma: ECDC; 2020.

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ [ECIS - Sistema europeo d'informazione sul cancro](#), consultato il 27.10.2023. Dati relativi all'UE/al SEE calcolati come somma dei valori per l'[UE-27](#), la [Norvegia](#) e l'[Islanda](#).

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem.

²² Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, 2020. Stoccolma: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimerà N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S e Xavier Bosch F; ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group. *HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients*. J Natl Cancer Inst. 28 gennaio 2016; 108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

constatazione, i centri per il controllo e la prevenzione delle malattie degli Stati Uniti riferiscono che l'HPV sarebbe responsabile del 70 % dei tumori orofaringei in tale paese²⁵.

Tutti gli Stati membri dell'UE raccomandano la vaccinazione contro l'HPV per le ragazze in età adolescenziale e preadolescenziale e molti la raccomandano anche per i ragazzi appartenenti a tali fasce d'età. In alcuni Stati membri dell'UE le raccomandazioni sono attualmente in fase di estensione, attraverso campagne mirate di recupero, anche ai giovani adulti che non sono stati vaccinati durante l'adolescenza o la preadolescenza o che sono solo parzialmente vaccinati, anche in ragione delle misure di confinamento attuate durante la pandemia di COVID-19.

I vaccini contro l'HPV attualmente autorizzati nell'UE sono tre: un vaccino bivalente contenente particelle simili al virus dell'HPV dei tipi 16 e 18, un vaccino quadrivalente contro l'HPV che comprende particelle simili al virus dell'HPV dei tipi 6, 11, 16 e 18 e un vaccino nonavalente contenente particelle simili al virus dell'HPV dei tipi 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 e 58. Tutti i vaccini contengono particelle simili al virus dell'HPV dei tipi 16 e 18, i tipi di HPV a rischio elevato aventi il potenziale oncogeno maggiore. I prodotti vaccinali utilizzati nei singoli Stati membri dell'UE dipendono dalle politiche nazionali in materia di appalti pubblici.

I tassi di copertura variano notevolmente all'interno dell'UE. Dai dati relativi alla copertura vaccinale emerge ad esempio che, sebbene un numero esiguo di Stati membri dell'UE abbia vaccinato il 90 % o più delle ragazze adolescenti e preadolescenti con una delle due dosi necessarie per tali fasce d'età, detta percentuale rimane bassa (inferiore al 50 %) in altri Stati membri dell'UE²⁶. Attualmente sono disponibili soltanto dati limitati in merito alla copertura vaccinale tra i ragazzi e i giovani adulti.

La proposta di raccomandazione del Consiglio chiede misure volte ad aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV tra le ragazze e i ragazzi adolescenti e preadolescenti. Chiede inoltre un monitoraggio migliore della copertura vaccinale contro l'HPV, l'eliminazione delle lacune nei dati e l'informazione di azioni in materia di sanità pubblica.

Carico delle malattie neoplastiche connesse all'HBV e vaccinazione contro l'HBV

L'HBV è una sfida sanitaria globale e l'infezione cronica legata a questo virus è una delle principali cause di malattie epatiche croniche, cirrosi e cancro del fegato. Si stima che, a livello mondiale, le infezioni da HBV e da virus dell'epatite C (HCV) causino 1,1 milioni di decessi l'anno²⁷. Per il 2021, 30 paesi dell'UE/del SEE hanno segnalato la diagnosi di 16 187 nuovi casi di infezioni da HBV, una percentuale elevata dei quali (43 %) è stata classificata come infezione cronica²⁸. Sulla base di dati del 2015, si stima che nell'UE/nel SEE e nel Regno Unito le infezioni da HBV e

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J e Franceschi S., *Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type*. Int J Cancer. 15 agosto 2017; 141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 8 giugno 2017. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm.

²⁶ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO.

²⁷ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

²⁸ *Hepatitis B*. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*. Stoccolma: ECDC; 2022.

da HCV siano responsabili di circa il 55 % di tutti i decessi per carcinoma epatico e di circa il 45 % di tutti i decessi dovuti alla cirrosi e ad altre malattie epatiche croniche e provochino circa 64 000 decessi l'anno²⁹.

La trasmissione dell'HBV, che è un virus ematogeno, può avvenire per via perinatale alla nascita da madri infette ai figli (trasmissione verticale) oppure attraverso rapporti sessuali, iniezioni non sicure di stupefacenti, sangue o prodotti ematici contaminati o pratiche subottimali di prevenzione e controllo delle infezioni in contesti sanitari.

Nonostante la costante riduzione dell'incidenza complessiva dell'HBV nel tempo dovuta all'efficacia di programmi di vaccinazione ed altre strategie di prevenzione, si stima che circa 3,6 milioni di persone nei paesi dell'UE/del SEE vivano con un'infezione da HBV cronica³⁰. Gli studi di modellizzazione³¹ suggeriscono che la morbilità e la mortalità associate potrebbero aumentare qualora le risposte non vengano ulteriormente potenziate.

Il carico delle infezioni da HBV nei paesi dell'UE/del SEE è più elevato in alcuni gruppi di popolazione ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, tra cui le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, rispetto alla popolazione in generale. Tuttavia i rapporti eterosessuali rimangono una via comune di trasmissione dell'HBV in Europa. Inoltre, anche se la trasmissione verticale è ormai infrequente in questa parte del mondo, sono necessarie strategie di prevenzione in quanto la maggior parte dei neonati che vengono infettati mediante trasmissione per via perinatale svilupperà un'infezione cronica³².

La maggior parte degli Stati membri dell'UE raccomanda la vaccinazione di tutti i minori contro l'HBV. Inoltre i paesi dispongono di varie strategie per prevenire la trasmissione verticale, tra cui lo screening dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) nelle donne incinte, la vaccinazione con la prima dose di vaccino contro l'HBV entro 24 ore dalla nascita (nota anche come "dose alla nascita") e la profilassi post-esposizione per i lattanti nati da madri infette dal virus HBV.

Nell'UE vi sono 12 vaccini autorizzati contro l'HBV, che utilizzano tutti l'HBsAg adsorbito su adiuvanti a base di alluminio. Mentre un vaccino è autorizzato per l'uso per tutte le età, gli altri sono autorizzati per fasce d'età specifiche. Per l'uso pediatrico vi sono quattro vaccini autorizzati, tre dei quali comprendono anche antigeni per la difterite, il tetano, la pertosse, la poliomielite e l'*Haemophilus influenzae* di tipo b. Oltre ai 12 vaccini autorizzati nell'UE, altri due sono autorizzati soltanto a livello nazionale. I prodotti vaccinali utilizzati nei singoli Stati membri dell'UE dipendono dalle politiche nazionali in materia di appalti pubblici.

Nel 2017 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nel piano di azione per la risposta del settore sanitario all'epatite virale nella regione europea dell'OMS, ha proposto l'obiettivo di eradicazione dell'epatite quale minaccia per la sanità pubblica

²⁹ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

³⁰ Ibidem.

³¹ Come in Razavi-Shearer, D. et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Sintesi OS050]. *J. Hepatol.* 77, S43 (2022).

³² *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

nella sua regione europea entro il 2030³³. Tuttavia dai dati del 2021, nonostante le loro lacune, emerge che i tassi di copertura in molti Stati membri dell'UE necessitano ancora di miglioramenti ai fini del conseguimento persino degli obiettivi intermedi per il 2020 fissati dall'OMS che consistono 1) in una copertura del 95 % con tre dosi di vaccino contro l'HBV nei paesi che attuano una vaccinazione infantile universale e 2) in una copertura del 90 % con interventi volti a prevenire la trasmissione verticale (vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita o altri approcci)³⁴, per non parlare degli obiettivi per il 2030 che consistono 1) in una copertura vaccinale del 95 % (terza dose) a livello di vaccinazione infantile contro l'HBV, 2) in uno screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte e 3) nella somministrazione tempestiva (entro 24 ore dalla nascita) al 95 % dei neonati della vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita³⁵.

Numerosi Stati membri dell'UE raccomandano inoltre la vaccinazione per i gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come quelli di cui sopra, nonché per gli operatori sanitari. Vi sono tuttavia lacune nei dati in merito alla copertura vaccinale.

La proposta di raccomandazione del Consiglio chiede misure volte ad aumentare l'accesso alla vaccinazione contro l'HBV da parte di tutti i gruppi della popolazione per i quali è raccomandata la vaccinazione al fine di espandere la copertura vaccinale. Chiede inoltre un monitoraggio migliore della copertura vaccinale contro l'HBV, l'eliminazione delle lacune nei dati e l'agevolazione di azioni efficienti ed orientate ai dati in materia di sanità pubblica.

Guardando al futuro

Altri vaccini contro i tumori causati e non causati da infezioni sono in fase di sviluppo, anche attraverso la piattaforma mRNA impiegata altresì per alcuni vaccini contro la COVID-19. La ricerca sui vaccini profilattici contro i tumori causati da infezioni è sostenuta dal programma quadro di ricerca e innovazione Orizzonte Europa (2021-2027) della Commissione, ad esempio attraverso il progetto Vax2Muc³⁶, incentrato sul batterio *Helicobacter pylori* che può provocare un cancro gastrico. Inoltre la task force per l'innovazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e il suo regime PRIME forniscono sostegno allo sviluppo di medicinali innovativi al fine di rispondere a esigenze mediche insoddisfatte. In futuro i vaccini profilattici contro i tumori causati da infezioni potranno quindi svolgere un ruolo ancora più importante di quello da essi svolto attualmente. Tali prospettive si spingono tuttavia oltre l'ambito di applicazione della proposta di raccomandazione del Consiglio e non sono quindi affrontate dalla proposta.

Azioni di sostegno della Commissione

La proposta di raccomandazione del Consiglio contiene raccomandazioni agli Stati membri dell'UE volte ad aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV e l'HBV. La Commissione prevede di intraprendere una serie di azioni destinate a sostenere i

³³ Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

³⁴ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

³⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023)*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486/it>.

paesi nell'attuazione delle raccomandazioni. Tali azioni mireranno in particolare a sostenere gli Stati membri dell'UE nelle attività di comunicazione sull'importanza della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV in una prospettiva di prevenzione del cancro e in un monitoraggio migliore della copertura vaccinale al fine di orientare gli interventi in materia di sanità pubblica, ma si spingeranno anche oltre tali settori.

Per quanto concerne le attività di comunicazione, la Commissione intende sviluppare un modello per campagne di sensibilizzazione basate su dati concreti incentrate sull'importanza della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV quali strumenti di prevenzione del cancro, adattabile alle sfide e alle esigenze nazionali e che tenga conto delle specificità nazionali; detto modello contemplerà il coinvolgimento delle associazioni di portatori di interessi a livello europeo, comprese le associazioni degli operatori sanitari, e delle controparti nazionali, e includerà una strategia integrata volta a continuare a monitorare e affrontare, anche nei social media, la cattiva informazione e la disinformazione specificamente connesse all'infezione da HPV e alla vaccinazione contro l'HPV. Intende inoltre chiedere all'Agenzia europea per i medicinali e all'ECDC di comunicare regolarmente i risultati delle revisioni e degli studi aggiornati sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini contro l'HPV e l'HBV, al fine di fornire informazioni aggiornate e affrontare i problemi relativi all'accettazione incentrati sulla sicurezza riscontrati nell'UE, anche attraverso il portale europeo di informazione sulla vaccinazione.

Per quanto concerne il monitoraggio, la Commissione intende sostenere gli Stati membri dell'UE nello sviluppo o nel miglioramento dei registri elettronici in materia di vaccinazioni in conformità del regolamento generale sulla protezione dei dati, anche attraverso la mappatura degli approcci nazionali in tutta l'UE e la discussione con gli Stati membri degli approcci efficaci. Ciò verrebbe realizzato senza pregiudicare i compiti spettanti alle autorità nazionali di protezione dei dati e gli orientamenti pertinenti formulati dal comitato europeo per la protezione dei dati. La Commissione prevede inoltre di sostenere gli Stati membri dell'UE nella semplificazione delle loro procedure per l'ottenimento del consenso dei genitori alla vaccinazione dei minori nel rispetto della legislazione nazionale in materia, anche condividendo e discutendo gli approcci nazionali. Inoltre la Commissione intende continuare, in collaborazione con l'ECDC, a elaborare orientamenti all'avanguardia rivolti agli Stati membri dell'UE in termini di creazione o miglioramento di registri elettronici in materia di vaccinazioni che consentano la disponibilità di dati a livello nazionale e subnazionale; registri ai quali possano essere trasferiti senza soluzione di continuità i dati registrati da fornitori di vaccini diversi, al fine di migliorare e rafforzare il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale, anche per quanto riguarda la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV. Entro la fine del 2024 la Commissione intende inoltre chiedere che l'ECDC esponga i dati nazionali disponibili sui tassi di copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV negli Stati membri dell'UE in un apposito quadro operativo unitamente alle metodologie di monitoraggio nazionali e agli obiettivi e traguardi da conseguire.

Al di là delle attività di comunicazione e di monitoraggio, la Commissione intende sostenere lo sviluppo di strumenti di modellizzazione e analisi per stimare l'efficacia in termini di costi della prevenzione mediante vaccinazione dei tumori causati da infezioni da HPV e da HBV, al fine di sostenere gli Stati membri dell'UE nel loro processo decisionale in merito all'integrazione di tali tipi di vaccinazione nei loro programmi nazionali di vaccinazione e di prevenzione del cancro. La Commissione intende inoltre promuovere ulteriormente la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione in

relazione ai vaccini contro l'HPV e l'HBV, anche attraverso il programma Orizzonte Europa e i suoi successori. Prevede altresì di sostenere ulteriormente l'azione volta a promuovere la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV a livello mondiale, anche in termini di individuazione dei determinanti comportamentali per la copertura vaccinale e di eliminazione degli ostacoli alla vaccinazione, in collaborazione con partner internazionali quali l'OMS, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (Unicef). Infine la Commissione, in linea con il suo approccio globale alla salute mentale³⁷ e tenendo conto della strategia dell'UE sui diritti dei minori³⁸ e della garanzia europea per l'infanzia³⁹, intende sviluppare un insieme di strumenti ("kit di strumenti") di prevenzione che affronti le interconnessioni tra la salute mentale e fisica, compresa la salute fisica legata alla vaccinazione, nei minori, e che incida quindi sugli anni più vulnerabili e formativi della loro vita.

La Commissione intende attuare tutte le azioni di sostegno in stretta cooperazione con gli Stati membri dell'UE.

- **Coerenza con le disposizioni vigenti nel settore normativo interessato**

La proposta di raccomandazione del Consiglio integra altre azioni nel contesto del piano contro il cancro. Si tratta, in particolare, del codice europeo contro il cancro, che chiede anch'esso una maggiore diffusione della vaccinazione contro l'HPV, e del programma di screening dei tumori sostenuto dall'UE, che prevede l'aggiornamento delle raccomandazioni in materia di screening e orientamenti nuovi unitamente a programmi di garanzia della qualità e include la recente raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori⁴⁰ e il registro europeo delle disuguaglianze oncologiche⁴¹. L'iniziativa integra inoltre l'azione congiunta PERCH ("PartnERship to Contrast HPV") e, per quanto riguarda l'HPV, si basa direttamente su di essa⁴². Come annunciato nel piano contro il cancro, il programma EU4Health e altri strumenti dell'UE svolgono un ruolo fondamentale per fornire sostegno agli Stati membri dell'UE impegnati nella lotta contro il cancro.

- **Coerenza con le altre normative dell'Unione**

Oltre a integrare altre azioni nel contesto del piano contro il cancro, la proposta di raccomandazione del Consiglio si fonda sulle azioni attuate sulla base della summenzionata raccomandazione del Consiglio del 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino, comprese

³⁷ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023) 298 final del 7.6.2023).

³⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sui diritti dei minori (COM(2021) 142 final del 24.3.2021).

³⁹ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio del 14 giugno 2021 che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

⁴⁰ Raccomandazione del Consiglio del 9 dicembre 2022 relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio (GU C 473 del 13.12.2022, pag. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>.

⁴² <https://www.projectperch.eu/>.

quelle attuate dall'azione comune europea in materia di vaccinazione⁴³, che si è svolta dal 2018 al 2022, e ne amplifica l'impatto. L'iniziativa si fonda altresì sulle azioni relative alle vaccinazioni nel quadro del programma EU4Health, compreso il progetto "Overcoming Obstacles to Vaccination"⁴⁴ incentrato sulle modalità per ridurre gli ostacoli alla vaccinazione aventi una natura fisica, pratica o amministrativa, individuando pratiche esemplari negli Stati membri dell'UE attraverso il portale delle migliori pratiche della Commissione⁴⁵ e mettendo tali pratiche alla prova mediante progetti pilota nei paesi interessati.

La proposta di raccomandazione del Consiglio integra inoltre la strategia dell'UE sui diritti dei minori⁴⁶ e la garanzia europea per l'infanzia⁴⁷, nel contesto delle quali l'accesso alla vaccinazione costituisce un elemento fondamentale per garantire il diritto all'assistenza sanitaria per tutti i minori. Inoltre l'iniziativa sostiene la protezione della salute dei bambini e dei giovani negli anni più vulnerabili e formativi della loro vita, come indicato nella comunicazione della Commissione su un approccio globale alla salute mentale⁴⁸, che chiede un approccio olistico alla salute in generale e alla salute mentale in particolare, compreso l'accesso all'assistenza sanitaria preventiva, quale la vaccinazione.

2. BASE GIURIDICA, SUSSIDIARIETÀ E PROPORZIONALITÀ

• Base giuridica

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio si basa sull'articolo 168, paragrafo 6, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), ai sensi del quale il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni ai fini indicati in tale articolo per migliorare la sanità pubblica. Ai sensi dell'articolo 168 paragrafo 1, TFUE, l'azione dell'Unione deve completare le politiche nazionali e deve indirizzarsi al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. L'obiettivo della proposta di raccomandazione del Consiglio è sostenere gli Stati membri dell'UE nell'affrontare i rischi di cancro connessi alle infezioni da HPV e da HBV aumentando la copertura vaccinale e garantendo l'accesso alla vaccinazione.

• Sussidiarietà (per la competenza non esclusiva)

Le politiche, i programmi e i servizi in materia di vaccinazione sono di competenza e responsabilità nazionali. Ciò nonostante le infezioni virali, comprese quelle che provocano tumori, non si fermano alle frontiere e tutti gli Stati membri dell'UE si trovano ad affrontare problemi di sanità pubblica in questo settore. Esiste pertanto un

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>.

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>.

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>.

⁴⁶ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sui diritti dei minori (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio, del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

⁴⁸ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023) 298 final).

evidente valore aggiunto nell'affrontare i tumori a prevenzione vaccinale con una serie di raccomandazioni a livello di UE.

- **Proporzionalità**

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio tiene conto del fatto che l'azione dell'UE che, come stabilito all'articolo 168 TFUE, deve integrare le politiche nazionali (comprese le politiche in materia di vaccinazione), deve mirare alla protezione della sanità pubblica. Come indicato in precedenza, la presente iniziativa mira a sostenere gli Stati membri dell'UE nell'affrontare i rischi di cancro connessi alle infezioni da HPV e da HBV aumentando la copertura vaccinale e garantendo l'accesso alla vaccinazione. La proposta rispetta pienamente il fatto che le vaccinazioni costituiscono una competenza e una responsabilità a livello nazionale e si limita a quanto necessario per conseguire i propri obiettivi.

- **Scelta dell'atto giuridico**

Lo strumento scelto per questa iniziativa, ossia una proposta di raccomandazione del Consiglio, rispetta pienamente i principi di sussidiarietà e proporzionalità, consentendo agli Stati membri dell'UE di adattare il loro approccio alle esigenze nazionali.

3. **RISULTATI DELLE VALUTAZIONI EX POST, DELLE CONSULTAZIONI DEI PORTATORI DI INTERESSI E DELLE VALUTAZIONI D'IMPATTO**

- **Valutazioni ex post / Vaglio di adeguatezza della legislazione vigente**

La presente proposta di raccomandazione del Consiglio costituisce un'iniziativa nuova. Pertanto non si è proceduto allo svolgimento di valutazioni ex post/vagli di adeguatezza della legislazione vigente.

- **Consultazioni dei portatori di interessi**

I contributi alla proposta di raccomandazione del Consiglio sono stati raccolti attraverso un invito a presentare contributi sul tema "Prevenzione del cancro – azione per promuovere la vaccinazione contro i virus oncogeni"⁴⁹, che si è svolto dal 9 gennaio 2023 al 6 febbraio 2023. Su un totale di 367 risposte pervenute, 331 sono risultate valide. Delle 331 risposte valide, 300 provenivano da cittadini dell'UE.

Sono stati raccolti dei contributi anche attraverso consultazioni mirate dei principali gruppi di portatori di interessi diversi dai cittadini dell'UE, quali rappresentanti degli Stati membri dell'UE, organizzazioni non governative europee ed esperti che partecipano a progetti finanziati dall'UE. Le consultazioni mirate si sono svolte dal febbraio 2023 all'aprile 2023. Nel contesto di tali attività di consultazione, il 23 marzo 2023 si è tenuto, sulla piattaforma per la politica sanitaria dell'UE⁵⁰ della Commissione, un webinar in merito all'iniziativa dedicato ai portatori di interessi.

Le risposte dei cittadini dell'UE sono state 300, 260 delle quali erano incentrate su percezioni errate in merito alla presunta mancanza di sicurezza della vaccinazione in generale. Tuttavia quasi tutte le risposte che hanno espresso preoccupazioni sono pervenute da cittadini dell'UE di uno Stato membro la cui popolazione rappresenta

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Prevenzione-del-cancro-azione-per-promuovere-la-vaccinazione-contro-i-virus-oncogeni_it.

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_it.

soltanto l'1 % circa della popolazione dell'UE. Inoltre le risposte contenenti preoccupazioni sono simili, anche se non identiche, e ciò suggerisce una campagna coordinata per promuovere una posizione che non è necessariamente rappresentativa dei cittadini dell'UE, ma ribadisce la necessità di aumentare la fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini, anche smentendo le false narrazioni.

I principali gruppi di portatori di interessi diversi dai cittadini dell'UE hanno mostrato un atteggiamento positivo nei confronti dell'iniziativa. I portatori di interessi hanno sottolineato l'importanza di integrare la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV nei programmi nazionali di immunizzazione. Inoltre i portatori di interessi hanno sottolineato che è necessario migliorare il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale al fine di informare meglio le azioni in materia di sanità pubblica volte ad estendere tale copertura. I portatori di interessi hanno inoltre invitato la Commissione a coordinare gli sforzi degli Stati membri dell'UE per attuare il regolamento generale sulla protezione dei dati in relazione alla raccolta di dati sulle vaccinazioni, in quanto l'approccio nazionale crea problemi in alcuni paesi. Hanno inoltre sottolineato che il coordinamento dei registri in materia di vaccinazioni e tumori potrebbe apportare un valore aggiunto, anche al fine di aumentare l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening dei tumori. I portatori di interessi hanno sottolineato altresì l'importanza di aumentare la fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini, anche monitorando e affrontando la cattiva informazione e la disinformazione, nonché di garantire un facile accesso alla vaccinazione, anche fornendo la vaccinazione gratuita a coloro per i quali la vaccinazione in questione è raccomandata. Alcuni portatori di interessi hanno segnalato problemi relativi alle procedure nazionali per l'ottenimento del consenso dei genitori alla vaccinazione dei minori, suscettibili di incidere negativamente sulla copertura vaccinale. Alcuni portatori di interessi hanno inoltre menzionato problemi relativi all'approvvigionamento e hanno sottolineato l'importanza di una fornitura sufficiente di vaccini. È stato suggerito che la Commissione potrebbe agevolare la condivisione delle migliori pratiche per aumentare la copertura vaccinale.

In particolare per quanto riguarda la vaccinazione contro l'HPV, i portatori di interessi hanno suggerito di: 1) offrire gratuitamente la vaccinazione nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione; 2) offrire la vaccinazione (anche) presso le scuole/in contesti educativi; 3) realizzare campagne mirate di recupero e/o ampliare le fasce di età ammissibili a seguito della pandemia di COVID-19; 4) aumentare la conoscenza da parte del pubblico dei rischi di cancro legati all'infezione da HPV tanto per le ragazze quanto per i ragazzi e dell'importanza della vaccinazione contro l'HPV per entrambi i generi; e 5) desessualizzare la comunicazione promuovendo, insieme agli operatori sanitari e/o agli influencer dei giovani, la vaccinazione contro l'HPV come strumento di prevenzione del cancro, oltre che come strumento per la salute sessuale/riproduttiva.

I portatori di interessi hanno inoltre invitato la Commissione a esaminare la possibilità di rivalutare le condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini contro l'HPV attualmente presenti sul mercato dell'UE al fine di consentire un calendario di somministrazione mediante singola dose, in quanto ciò potrebbe ridurre i costi per gli Stati membri dell'UE e rendere la vaccinazione una procedura in una singola fase che potrebbe eventualmente aumentarne la diffusione tra i gruppi svantaggiati. È stato suggerito di definire un obiettivo specifico per la percentuale della popolazione bersaglio di ragazzi nell'UE che dovrebbe essere vaccinata entro il 2030, parallelamente a quello previsto per le ragazze.

In particolare per quanto riguarda l'HPV, i portatori di interessi hanno suggerito di: 1) offrire gratuitamente la vaccinazione a tutti i gruppi di popolazione ammissibili, rivolgendosi a gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, quali le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico; e 2) realizzare campagne mirate di recupero a seguito della pandemia di COVID-19. I portatori di interessi hanno inoltre chiesto studi volti a monitorare i progressi compiuti verso il conseguimento degli obiettivi dell'OMS di eradicazione dell'epatite, compresi quelli relativi alla vaccinazione infantile e alla prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV.

I pareri espressi dai portatori di interessi sono stati analizzati e presi in considerazione nel contesto dell'iniziativa nella misura del possibile. Gli elementi seguenti sono stati considerati particolarmente pertinenti ai fini del conseguimento dei suoi obiettivi:

- garantire un facile accesso alla vaccinazione, dedicando particolare attenzione ai gruppi svantaggiati;
- aumentare la fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini, anche monitorando e affrontando la cattiva informazione e la disinformazione;
- migliorare il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale al fine di informare meglio gli interventi, anche risolvendo i problemi incontrati da alcuni Stati membri dell'UE in relazione alla raccolta di dati sulle vaccinazioni nel contesto dell'approccio nazionale all'attuazione delle disposizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati, da specificare ulteriormente da parte degli Stati membri dell'UE;
- semplificare le procedure di consenso da parte dei genitori alla vaccinazione dei minori nel rispetto della legislazione nazionale in materia;
- integrare la vaccinazione nei programmi di prevenzione del cancro, a livello operativo, ma anche fornire una comunicazione sanitaria integrata sulla prevenzione del cancro;
- coordinare i registri in materia di vaccinazioni e tumori, anche al fine di aumentare l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening;
- condividere le migliori pratiche.

Per quanto riguarda un'eventuale rivalutazione delle condizioni di autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini contro l'HPV attualmente presenti sul mercato dell'UE, è opportuno rilevare che un calendario di somministrazione mediante singola dose può essere considerato più pertinente in una situazione di carenza generale di vaccini, circostanza che non si verifica all'interno dell'UE. L'invito dei portatori di interessi a condurre studi volti a monitorare i progressi nei confronti del conseguimento degli obiettivi dell'OMS di eradicazione dell'epatite, compresi quelli relativi alla vaccinazione infantile e alla prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV, è stato preso in considerazione nella misura in cui l'ECDC sta già sostenendo i paesi nel monitoraggio dei progressi compiuti verso il raggiungimento di tali obiettivi.

Oltre alle attività di consultazione direttamente collegate alla presente proposta di raccomandazione del Consiglio, la consultazione pubblica, le consultazioni mirate e

altre attività di consultazione svolte in relazione al piano contro il cancro⁵¹ hanno fornito informazioni al riguardo. I molteplici sforzi di prevenzione del cancro e la protezione dei bambini e dei giovani dai tumori che possono verificarsi più tardi nella vita sono stati prioritari per coloro che hanno contribuito a tali attività di consultazione. Anche la vaccinazione, ad esempio contro l'HPV e l'HBV, è stata identificata come una priorità assoluta.

- **Assunzione e uso di perizie**

Ai fini della preparazione della presente iniziativa politica, nella primavera del 2022 la Commissione ha inviato all'ECDC, in collaborazione con l'EMA e l'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (EMCDDA), una richiesta formale di contributo scientifico sull'HPV e l'HBV, che si concentrasse sulla vaccinazione. L'ECDC, l'EMA e l'EMCDDA sono stati nuovamente consultati durante l'effettiva preparazione della proposta. I contributi dell'ECDC, dell'EMA e dell'EMCDDA hanno ampliato la base scientifica dell'iniziativa.

- **Valutazione d'impatto**

Non è stata svolta alcuna valutazione d'impatto in quanto una raccomandazione del Consiglio comporta misure non vincolanti e consentirà agli Stati membri dell'UE di adattare il loro approccio alle esigenze nazionali.

- **Efficienza normativa e semplificazione**

Non applicabile.

- **Diritti fondamentali**

Come indicato in precedenza, la presente iniziativa politica integra la strategia dell'UE sui diritti dei minori e la garanzia europea per l'infanzia, nel contesto delle quali l'accesso alla vaccinazione costituisce un elemento fondamentale per garantire il diritto all'assistenza sanitaria per tutti i minori.

4. INCIDENZA SUL BILANCIO

La presente iniziativa politica non avrà alcuna incidenza sul bilancio per la Commissione.

5. ALTRI ELEMENTI

- **Piani attuativi e modalità di monitoraggio, valutazione e informazione**

La Commissione intende invitare gli Stati membri dell'UE a fornire regolarmente informazioni che consentano di monitorare l'attuazione delle raccomandazioni contenute nella proposta di raccomandazione del Consiglio. Prevede di procedere in tal senso attraverso il gruppo di esperti in materia di sanità pubblica istituito nel 2022⁵². Tale gruppo di esperti è composto da un sottogruppo sulla vaccinazione e uno sul cancro.

⁵¹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione – Consultazione dei portatori di interessi – Relazione riepilogativa che accompagna il documento comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021) 44 final).

⁵² Decisione della Commissione, del 7 dicembre 2022, che istituisce il gruppo di esperti della Commissione in materia di sanità pubblica e che abroga la decisione della Commissione che istituisce il

Le raccomandazioni rivolte agli Stati membri dell'UE sono orientate al conseguimento degli obiettivi e dei traguardi stabiliti per il 2030 in materia di tassi di copertura vaccinale per l'HPV e l'HBV indicati rispettivamente nel piano contro il cancro e dall'OMS⁵³.

La Commissione intende monitorare i progressi compiuti in relazione ai tassi di copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV chiedendo, entro la fine del 2024, che l'ECDC pubblichi i dati nazionali disponibili in merito a tali tassi negli Stati membri dell'UE in un apposito quadro operativo unitamente alle metodologie di monitoraggio nazionali e agli obiettivi e traguardi da conseguire. Gli indicatori di progresso riguarderebbero i tassi di copertura vaccinale nei paesi. Il livello di completezza dei dati pubblicati dall'ECDC dipenderebbe dal monitoraggio e dalla comunicazione dei tassi di copertura vaccinale da parte degli Stati membri dell'UE. Tale completezza dei dati può migliorare man mano che i sistemi di monitoraggio nazionali vengono rafforzati attraverso l'attuazione delle relative raccomandazioni individuali nel contesto della presente iniziativa.

La presentazione di relazioni sull'attuazione delle raccomandazioni indirizzate agli Stati membri dell'UE avverrà mediante aggiornamenti agli Stati membri dell'UE in seno al gruppo di esperti in materia di sanità pubblica dopo quattro anni e nuovamente nel 2030.

Si prevede che la comunicazione e il monitoraggio proseguano fino al 2030.

- **Documenti esplicativi (per le direttive)**
Non applicabile.
- **Illustrazione dettagliata delle singole disposizioni della proposta**
Non applicabile.

⁵³

gruppo di esperti della Commissione "Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili" (C(2022) 8816 final).

I tassi stabiliti dall'OMS in relazione all'HBV comprendono anche l'obiettivo relativo allo screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte, obiettivo preso in considerazione anche a fini di attuazione e monitoraggio nel contesto della raccomandazione del Consiglio proposta.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

sui tumori a prevenzione vaccinale

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- 1) A norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea ("TFUE"), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale, compreso il cancro.
- 2) Le politiche, i programmi e i servizi di vaccinazione sono di competenza e di responsabilità degli Stati membri. Tuttavia la Commissione sostiene e coordina gli sforzi nazionali in considerazione della natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino. La Commissione procede in tal senso anche attraverso sforzi di comunicazione quali la creazione di un portale europeo di informazione sulla vaccinazione, nel quale le persone possano trovare informazioni affidabili sulle vaccinazioni e sui vaccini, e lo sviluppo di campagne di informazione e sensibilizzazione, come la campagna #UnitedInProtection attualmente in corso, che è adattabile alle sfide e alle esigenze nazionali.
- 3) Alcuni tipi di cancro, in particolare quelli causati dai papillomavirus umani (HPV) e dal virus dell'epatite B (HBV), possono essere prevenuti mediante vaccinazione. La vaccinazione rimane una delle misure di sanità pubblica più potenti ed efficienti a disposizione degli Stati membri.
- 4) Nel piano europeo di lotta contro il cancro del 2021¹ (piano contro il cancro) la Commissione ha proposto l'obiettivo di vaccinare completamente almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'Unione contro l'HPV e di aumentare significativamente la vaccinazione dei ragazzi contro l'HPV entro il 2030. La Commissione ha inoltre annunciato che avrebbe contribuito a garantire l'accesso alla vaccinazione contro l'HBV al fine di aumentare la copertura vaccinale.
- 5) Taluni Stati membri dispongono di sistemi informativi sull'immunizzazione centralizzati e basati sulla popolazione per monitorare i tassi di copertura vaccinale nel loro paese, anche a livello subnazionale. In altri Stati membri il monitoraggio è

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, Piano europeo di lotta contro il cancro (COM(2021) 44 final del 3.2.2021).

tuttavia frammentato e alcuni paesi segnalano problemi relativi alla raccolta dei dati sulle vaccinazioni nell'ambito del monitoraggio dei programmi di vaccinazione nel contesto dell'approccio nazionale di attuazione del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio², il regolamento generale sulla protezione dei dati dell'Unione.

- 6) Alcuni Stati membri hanno incontrato problemi relativi alle procedure nazionali per l'ottenimento del consenso dei genitori alla vaccinazione dei minori, suscettibili di incidere negativamente sulla copertura vaccinale.
- 7) Qualsiasi trattamento di dati personali da parte degli Stati membri a fini di vaccinazione dovrebbe essere conforme al diritto dell'UE in materia di protezione dei dati, in particolare al regolamento generale sulla protezione dei dati, prestando particolare attenzione alle disposizioni che disciplinano il trattamento di categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9 di detto regolamento. Tali disposizioni possono essere ulteriormente specificate dagli Stati membri.
- 8) Si prevede di fornire sostegno dell'Unione agli Stati membri affinché sviluppino o migliorino registri elettronici in materia di vaccinazioni in linea con il regolamento generale sulla protezione dei dati, senza pregiudicare i compiti spettanti alle autorità nazionali di protezione dei dati e nel rispetto di eventuali orientamenti pertinenti formulati dal comitato europeo per la protezione dei dati, nonché semplifichino le procedure di consenso da parte dei genitori, in relazione alla legislazione nazionale in materia. Ciò avverrebbe, tra l'altro, attraverso la mappatura degli approcci nazionali in tutta l'Unione e la discussione con gli Stati membri degli approcci di successo.
- 9) L'infezione da HPV può provocare il carcinoma della cervice uterina nelle donne. Nell'Unione e nello Spazio economico europeo (SEE), ogni anno si registrano circa 28 600 casi di carcinoma della cervice uterina e 13 700 decessi imputabili a tale malattia³. L'infezione da HPV può altresì provocare altri tumori anogenitali tanto nelle donne quanto negli uomini (tumori della vulva, della vagina, del pene e dell'ano) nonché tumori della testa e del collo, quali i tumori orofaringei, di cui nel 2022 sono stati segnalati circa 19 700 casi nell'Unione e nel SEE, per lo più (circa 15 000) negli uomini⁴.
- 10) Sebbene lo screening basato sul rischio, in linea con la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori⁵ possa contribuire a prevenire il carcinoma della cervice uterina nelle donne, attualmente in tutti gli Stati membri e nei paesi del SEE non esiste alcun programma di screening di qualità elevata a disposizione delle donne al fine di prevenire altri tumori causati da infezioni da HPV. Inoltre finora non è disponibile alcuno screening organizzato per tali tumori nella popolazione maschile.

² Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

³ [ECIS - Sistema europeo d'informazione sul cancro](#), consultato il 27.10.2023. Dati relativi all'UE/al SEE calcolati come somma dei valori per l'[UE-27](#), la [Norvegia](#) e l'[Islanda](#).

⁴ Ibidem.

⁵ Raccomandazione del Consiglio del 9 dicembre 2022 relativa al rafforzamento della prevenzione attraverso l'individuazione precoce: un nuovo approccio dell'UE allo screening dei tumori, che sostituisce la raccomandazione 2003/878/CE del Consiglio (GU C 473 del 13.12.2022, pag. 1).

- 11) La vaccinazione contro l'HPV nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione fornisce un beneficio nella prevenzione dei tumori tanto nelle donne quanto negli uomini.
- 12) Tutti gli Stati membri raccomandano la vaccinazione contro l'HPV delle ragazze adolescenti e preadolescenti. Numerosi Stati membri la raccomandano anche per i ragazzi di tali fasce d'età e alcuni di essi estendono le raccomandazioni, attraverso campagne di recupero mirate, anche ai giovani adulti che non sono stati vaccinati o non sono stati vaccinati completamente durante l'adolescenza o la preadolescenza.
- 13) Dai dati relativi alla copertura vaccinale emerge che, sebbene un numero esiguo di Stati membri abbia vaccinato più del 90 % delle ragazze adolescenti e preadolescenti con una delle due dosi necessarie per tali fasce d'età⁶, detta percentuale rimane bassa (inferiore al 50 %) in altri Stati membri⁷. Attualmente sono disponibili soltanto dati limitati in merito alla copertura vaccinale tra i ragazzi e i giovani adulti.
- 14) La fiducia del pubblico nei confronti dei vaccini contro l'HPV sta diminuendo in tutta l'Unione, in particolare tra i giovani. Sebbene la fiducia degli operatori sanitari nei confronti di questi vaccini sia complessivamente elevata, questo aspetto varia da uno Stato membro all'altro⁸.
- 15) I problemi in materia di fiducia in relazione alla vaccinazione contro l'HPV dovrebbero essere risolti affrontando le persistenti preoccupazioni concernenti la sicurezza e il basso rischio percepito di sviluppare un tumore a causa di un'infezione da HPV. La sottovalutazione dell'importanza della vaccinazione contro l'HPV quale strumento di prevenzione del cancro, in particolare da parte dei ragazzi e dei loro genitori, dovrebbe essere affrontata anche proseguendo gli sforzi di comunicazione e monitorando e affrontando la cattiva informazione e la disinformazione in relazione all'infezione da HPV e alla vaccinazione contro l'HPV.
- 16) I problemi relativi all'accesso alla vaccinazione contro l'HPV dovrebbero essere affrontati offrendo una vaccinazione gratuita nelle scuole e nei contesti educativi così come attraverso sforzi mirati, anche collaborando con gli operatori sanitari, le associazioni locali e persone affidabili a livello di comunità, al fine di affrontare gli ostacoli strutturali e aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV tra le ragazze e i ragazzi adolescenti e preadolescenti appartenenti a gruppi svantaggiati quali migranti, richiedenti asilo e rifugiati, sfollati dall'Ucraina, Rom, persone con disabilità e persone lesbiche, gay, bisessuali, transgender, intersessuali e queer (LGBTIQ).
- 17) Nel 2022 è stata avviata l'azione congiunta PERCH ("PartnERship to Contrast HPV")⁹, che riunisce i paesi europei per contrastare i tumori causati da infezioni da HPV da un'ampia serie di prospettive.
- 18) Un approccio coordinato alla prevenzione dei tumori connessi all'HPV in tutta l'Unione, basato sull'obiettivo proposto nel piano contro il cancro e sul lavoro svolto dall'azione congiunta PERCH nonché tenendo conto delle singole circostanze presenti

⁶ Sono necessarie tre dosi per i giovani di età maggiore.

⁷

https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO.

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme e H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*, Lussemburgo: Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>.

negli Stati membri in termini di incidenza delle malattie neoplastiche causate da infezioni da HPV, potrebbe stimolare gli sforzi nazionali nel settore. La definizione di un obiettivo specifico per la percentuale della popolazione bersaglio di ragazzi nell'Unione che dovrebbe essere vaccinata entro il 2030 per motivi di sanità pubblica e di parità di genere potrebbe fornire un contributo a questo proposito.

- 19) Un'infezione da HBV può diventare cronica e svilupparsi in malattie epatiche croniche, cirrosi e carcinoma epatico. Per il 2021, 30 paesi tra Stati membri e paesi del SEE hanno segnalato la diagnosi di 16 187 nuovi casi di infezioni da HBV, una percentuale elevata dei quali (43 %) è stata classificata come infezione cronica¹⁰. Nonostante la costante riduzione dell'incidenza complessiva dell'HBV nel tempo dovuta all'efficacia di programmi di vaccinazione ed altre strategie di prevenzione, si stima che circa 3,6 milioni di persone negli Stati membri e nei paesi del SEE vivano con un'infezione da HBV cronica¹¹.
- 20) Il carico di infezioni da HBV negli Stati membri e nei paesi del SEE è più elevato in alcuni gruppi della popolazione, compresi i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi che presentano un'endemicità elevata dell'HBV, le popolazioni carcerarie, le persone che assumono stupefacenti per via parenterale e gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, rispetto alla popolazione in generale. I rapporti eterosessuali rimangono tuttavia una via comune di trasmissione dell'HBV in Europa e, anche se la trasmissione verticale è ormai infrequente in questa parte del mondo, sono necessarie strategie di prevenzione in quanto la maggior parte dei neonati che vengono infettati mediante trasmissione per via perinatale diventerà soggetta a un'infezione cronica¹².
- 21) La vaccinazione contro l'HBV nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione è fondamentale per prevenire le malattie causate da un'infezione cronica da HBV, compreso il carcinoma epatico.
- 22) La maggior parte degli Stati membri raccomanda di vaccinare tutti i minori contro l'HBV. Essi dispongono altresì di varie strategie per prevenire la trasmissione (verticale) da madre a figlio, tra cui la vaccinazione dei lattanti con la prima dose di vaccino contro l'HBV entro 24 ore dalla nascita (nota anche come "dose alla nascita"), lo screening dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) nelle donne incinte e la profilassi post-esposizione destinata ai lattanti nati da madri infette da HBV.
- 23) Numerosi Stati membri hanno raccomandato la vaccinazione contro l'HBV per i gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come quelli che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi che presentano un'endemicità elevata dell'HBV, nonché per gli operatori sanitari. Tuttavia esistono lacune nei dati relativi alla copertura vaccinale.
- 24) Nel 2017 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nel piano di azione per la risposta del settore sanitario all'epatite virale nella regione europea dell'OMS, ha

¹⁰ *Hepatitis B*. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021*. Stoccolma: ECDC; 2022.

¹¹ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Stoccolma: ECDC; 2022.

¹² Ibidem.

proposto l'obiettivo di eradicazione dell'epatite quale minaccia per la sanità pubblica nella sua regione europea entro il 2030¹³.

- 25) Per quanto riguarda in particolare la vaccinazione, l'OMS ha fissato obiettivi intermedi per il 2020, ossia: 1) una copertura del 95 % con tre dosi di vaccino contro l'HBV nei paesi che attuano la vaccinazione infantile universale e 2) una copertura del 90 % con interventi volti a prevenire la trasmissione verticale (vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita o altri approcci)¹⁴.
- 26) Nel 2022 l'OMS ha aggiornato il piano d'azione regionale e fissato gli obiettivi per il 2030, ossia: 1) una copertura vaccinale del 95 % (terza dose) a livello di vaccinazione infantile contro l'HBV; 2) uno screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte; e 3) la somministrazione tempestiva (entro 24 ore dalla nascita) al 95 % dei neonati della vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita¹⁵.
- 27) L'ECDC sostiene il monitoraggio dei progressi compiuti dagli Stati membri verso il conseguimento degli obiettivi dell'OMS di eradicazione dell'epatite, compresi quelli relativi alla vaccinazione infantile e alla prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV. Dai dati del 2021, nonostante le loro lacune, emerge che i tassi di copertura in molti Stati membri necessitano ancora di miglioramento ai fini del conseguimento persino degli obiettivi intermedi per il 2020¹⁶. Per gli obiettivi relativi al 2030, la sfida non è meno importante.
- 28) I problemi relativi alla fiducia da parte del pubblico in relazione alla vaccinazione contro l'HBV dovrebbero essere affrontati migliorando l'alfabetizzazione sanitaria tra i gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, nonché gli operatori sanitari, così come promuovendo la vaccinazione contro l'HBV come strumento di prevenzione del cancro.
- 29) I problemi relativi all'accesso alla vaccinazione contro l'HBV dovrebbero essere affrontati mediante sforzi mirati volti a comprendere gli ostacoli strutturali e offrendo la vaccinazione in contesti locali adeguati ai gruppi destinatari in funzione del loro profilo di rischio e della loro situazione, ad esempio utilizzando unità mobili, offrendo la vaccinazione durante altri eventi di assistenza sanitaria, quali i controlli medici, e garantendo che la vaccinazione sia fornita gratuitamente.
- 30) È opportuno prestare particolare attenzione alle persone anziane e alle persone che vivono in zone remote, nonché alle persone che assumono stupefacenti per via parenterale, rendendo sistematica la vaccinazione contro l'HBV nel trattamento della tossicodipendenza, nelle carceri e nei servizi di riduzione del danno, in un ambiente privo di stigmatizzazione, su base volontaria, senza costi per la persona sottoposta a vaccinazione, e con la possibilità di accedere a un calendario accelerato di somministrazione.

¹³ Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

¹⁴ Ibidem.

¹⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030 (2023)*. Organizzazione mondiale della sanità. Ufficio regionale per l'Europa.

¹⁶ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*. Stoccolma: ECDC; 2022.

- 31) Nell'ambito del mandato esteso conferito al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nel quadro dell'Unione europea della salute¹⁷, l'ECDC ha il compito di monitorare il livello di copertura vaccinale negli Stati membri sulla base di dati affidabili resi disponibili dai paesi.
- 32) Entro la fine del 2024 la Commissione intende inoltre chiedere che l'ECDC esponga i dati nazionali disponibili sui tassi di copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV negli Stati membri in un apposito quadro operativo unitamente alle metodologie di monitoraggio nazionali e agli obiettivi e traguardi¹⁸ da conseguire.
- 33) È necessario integrare meglio la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV nei programmi di prevenzione del cancro, a livello operativo, ma anche fornire una comunicazione sanitaria integrata in merito a tali attività di prevenzione, promuovendo la vaccinazione come strumento di prevenzione del cancro oltre che come uno strumento per la salute sessuale/riproduttiva. È inoltre necessario coordinare i registri in materia di vaccinazioni e tumori al fine di misurare l'impatto complessivo dei programmi di vaccinazione e di prevenzione del cancro, anche per aumentare eventualmente l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening. Poiché l'obiettivo consiste nell'incrementare i tassi di copertura vaccinale dei minori e dei giovani, si dovrebbe dedicare particolare attenzione all'effetto e al ruolo dei social media e delle piattaforme digitali.
- 34) La Commissione intende sviluppare un modello per campagne di sensibilizzazione basate su dati concreti incentrate sull'importanza della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV quali strumenti di prevenzione del cancro, adattabile alle sfide e alle esigenze nazionali, e che contemplerà il coinvolgimento delle associazioni di portatori di interessi a livello europeo, comprese le associazioni degli operatori sanitari, e delle controparti nazionali; detto modello includerà una strategia integrata volta a continuare a monitorare e affrontare la cattiva informazione e la disinformazione specificamente connesse all'infezione da HPV e alla vaccinazione contro l'HPV, anche sui social media, a livello di Unione. Le campagne di comunicazione devono comunque tenere conto delle specificità nazionali degli Stati membri.
- 35) La Commissione prevede di chiedere all'Agenzia europea per i medicinali e all'ECDC di comunicare regolarmente i risultati delle revisioni e degli studi aggiornati sulla sicurezza e sull'efficacia dei vaccini contro l'HPV e l'HBV, al fine di fornire informazioni aggiornate e affrontare i problemi relativi all'accettazione incentrati sulla sicurezza riscontrati nell'UE, anche attraverso il portale europeo di informazione sulla vaccinazione.
- 36) In linea con il suo approccio globale alla salute mentale¹⁹ e tenendo conto della strategia dell'UE sui diritti dei minori²⁰ e della garanzia europea per l'infanzia²¹, la

¹⁷ Regolamento (UE) 2022/2370 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 novembre 2022 recante modifica del regolamento (CE) n. 853/2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 314 del 6.12.2022, pag. 1).

¹⁸ I tassi stabiliti dall'OMS in relazione all'HBV comprendono anche l'obiettivo relativo allo screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte, obiettivo preso in considerazione anche a fini di attuazione e monitoraggio nel contesto della raccomandazione del Consiglio proposta.

¹⁹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni su un approccio globale alla salute mentale (COM(2023) 298 final del 7.6.2023).

Commissione intende sviluppare un insieme di strumenti ("kit di strumenti") di prevenzione che affronti le interconnessioni tra la salute mentale e fisica, compresa la salute fisica legata alla vaccinazione, nei minori incidendo quindi sugli anni più vulnerabili e formativi della loro vita.

- 37) L'accesso da parte dei cittadini dell'Unione ai loro dati sulle vaccinazioni dovrebbe essere ulteriormente agevolato. Ciò consentirebbe loro di seguire meglio la loro anamnesi vaccinale e di prendere decisioni in materia. Dovrebbe essere ulteriormente agevolato anche lo scambio di tali dati ai fini della continuità dell'assistenza in tutta l'Unione.
- 38) La Commissione e l'Organizzazione mondiale della sanità hanno avviato un partenariato per sviluppare la rete globale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS che adotta la tecnologia del certificato COVID digitale dell'UE. Tale tecnologia può essere utilizzata in altri casi, quali i registri sull'immunizzazione di routine, per garantire una salute migliore dei cittadini dell'Unione.
- 39) Continuando a utilizzare le opportunità di finanziamento a titolo del bilancio dell'Unione, compresi il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus e il programma EU4Health, nel rispetto dell'obiettivo e della base giuridica di ciascuno strumento, per attuare i programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV come pure le attività di comunicazione volte a promuoverli, gli Stati membri potrebbero ridurre le disuguaglianze sanitarie legate all'accesso alla vaccinazione e alla sua disponibilità.
- 40) La Commissione intende sostenere lo sviluppo di strumenti di modellizzazione e analisi per stimare l'efficacia in termini di costi della prevenzione mediante vaccinazione dei tumori causati da infezioni da HPV e da HBV, al fine di sostenere gli Stati membri dell'UE nel loro processo decisionale in merito all'integrazione di tali tipi di vaccinazione nei loro programmi nazionali di immunizzazione e di prevenzione del cancro. La Commissione intende inoltre promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'innovazione in relazione ai vaccini contro l'HPV e l'HBV a livello di Unione, anche attraverso il programma Orizzonte Europa e i suoi successori.
- 41) È previsto altresì che essa sostenga ulteriormente l'azione dell'Unione volta ad aumentare la vaccinazione contro l'HPV e l'HBV a livello mondiale, anche in termini di individuazione dei determinanti comportamentali per la copertura vaccinale e di eliminazione degli ostacoli alla vaccinazione, in collaborazione con partner internazionali quali l'OMS, l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (Unicef).
- 42) La Commissione intende invitare gli Stati membri a fornire regolarmente informazioni al fine di consentire il monitoraggio dell'attuazione delle raccomandazioni contenute nella presente raccomandazione del Consiglio attraverso il gruppo di esperti in materia di sanità pubblica e a riferire in merito all'attuazione delle raccomandazioni indirizzate agli Stati membri mediante aggiornamenti in seno al gruppo di esperti in materia di sanità pubblica dopo quattro anni e nuovamente nel 2030,

²⁰ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni, Strategia dell'UE sui diritti dei minori (COM(2021) 142 final del 24.3.2021).

²¹ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio, del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI:

1. di introdurre o rafforzare l'attuazione di programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV al fine di promuovere la prevenzione del cancro nel contesto dei programmi nazionali di immunizzazione, anche fornendo la vaccinazione gratuita e/o rimborsando integralmente i relativi costi a coloro per i quali la vaccinazione è raccomandata e garantendo l'accessibilità alla vaccinazione da parte dei gruppi ad alto rischio e/o che vivono in situazioni svantaggiate;
2. di rafforzare l'integrazione della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV nei programmi di prevenzione del cancro, a livello operativo, ma anche di fornire una comunicazione sanitaria integrata sulla prevenzione del cancro;
3. per quanto riguarda la normativa dell'Unione in materia di protezione dei dati, di stabilire o rafforzare i legami tra i registri in materia di vaccinazioni e tumori al fine di misurare l'impatto complessivo dei programmi di vaccinazione e di prevenzione del cancro, anche per aumentare eventualmente l'efficienza in termini di costi dei programmi di screening dei tumori;
4. di sviluppare azioni volte ad aumentare la copertura della vaccinazione contro l'HPV e l'HBV in una prospettiva di prevenzione del cancro, in particolare agevolando l'individuazione e il trasferimento delle pratiche migliori o promettenti al fine di aumentare la copertura vaccinale, anche nel contesto del gruppo di esperti in materia di sanità pubblica, istituito nel 2022²², e dei suoi sottogruppi sulla vaccinazione e sul cancro, e attraverso inviti mirati a presentare pratiche sul portale delle migliori pratiche della Commissione²³;
5. in conformità del regolamento generale sulla protezione dei dati, di migliorare il monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale, anche per le vaccinazioni contro l'HPV e l'HBV, creando o aggiornando registri elettronici in materia di vaccinazioni basati sulla popolazione che consentano la disponibilità di dati a livello nazionale e subnazionale e ai quali sia possibile trasferire senza soluzione di continuità dati registrati dai fornitori di vaccini diversi, al fine di informare un'azione efficiente e basata sui dati in materia di sanità pubblica;
6. di semplificare le procedure nazionali per l'ottenimento del consenso dei genitori alla vaccinazione dei minori nel rispetto della legislazione nazionale in materia, anche condividendo e discutendo gli approcci nazionali, al fine di agevolare la copertura vaccinale;
7. di partecipare attivamente agli sforzi volti ad agevolare ulteriormente l'accesso da parte dei cittadini dell'Unione ai loro dati vaccinali, consentendo loro di seguire la loro anamnesi vaccinale e di prendere decisioni in materia di vaccinazione, nonché di agevolare ulteriormente lo scambio di tali dati ai fini della continuità dell'assistenza in tutta l'Unione;
8. di partecipare attivamente agli sforzi volti a sviluppare ulteriormente la rete globale di certificazione sanitaria digitale dell'OMS, compreso il suo potenziale utilizzo per

²² Decisione della Commissione, del 7 dicembre 2022, che istituisce il gruppo di esperti della Commissione in materia di sanità pubblica e che abroga la decisione della Commissione che istituisce il gruppo di esperti della Commissione "Gruppo direttivo per la promozione della salute, la prevenzione delle malattie e la gestione delle malattie non trasmissibili" (C(2022) 8816 final) (GU C 471 del 12.12.2022, pag. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>.

la registrazione dei dati relativi all'immunizzazione di routine, che potrebbero sostenere i cittadini dell'Unione ai fini sanitari;

9. di sfruttare appieno le opportunità di finanziamento a titolo del bilancio dell'Unione, compresi il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo sociale europeo Plus e il programma EU4Health, nel rispetto dell'obiettivo e della base giuridica di ciascuno strumento, per attuare i programmi di vaccinazione contro l'HPV e l'HBV, comprese le attività di comunicazione volte a promuoverli, al fine di ridurre le disuguaglianze sanitarie legate all'accesso alla vaccinazione e alla sua disponibilità;
10. in particolare per quanto riguarda la vaccinazione contro l'HPV, di intensificare gli sforzi nazionali volti a conseguire, entro il 2030, l'obiettivo fissato nel piano contro il cancro di vaccinare con un ciclo completo almeno il 90 % della popolazione bersaglio di ragazze nell'UE e di aumentare significativamente la vaccinazione dei ragazzi, anche offrendo la vaccinazione alle ragazze e ai ragazzi adolescenti e preadolescenti nelle scuole e nei contesti educativi, affrontando gli ostacoli strutturali dei gruppi svantaggiati, quali i migranti, i richiedenti asilo e i rifugiati, gli sfollati dall'Ucraina, i Rom, le persone con disabilità e le persone lesbiche, gay, bisessuali, transgender, intersessuali e queer (LGBTIQ) ed estendendo le raccomandazioni al fine di includere, attraverso campagne mirate di recupero, anche i giovani adulti che non sono stati vaccinati o completamente vaccinati durante l'adolescenza o la preadolescenza;
11. di intensificare le attività mirate di comunicazione e sensibilizzazione, collaborando con le associazioni di portatori di interessi, comprese le associazioni degli operatori sanitari, il settore dell'istruzione e partner affidabili a livello di comunità, al fine di aumentare la copertura vaccinale contro l'HPV tra le popolazioni bersaglio specificate alla raccomandazione n. 10, garantendo nel contempo il monitoraggio della copertura vaccinale in un archivio centrale di dati a livello nazionale;
12. sulla base del lavoro svolto dall'azione congiunta PERCH ("PartnERship to Contrast HPV"), di sviluppare e attuare sforzi coordinati per la prevenzione delle malattie neoplastiche connesse all'HPV, tenendo conto della situazione specifica negli Stati membri in termini di carico del cancro imputabile ad infezioni da HPV, nonché dello stato dei programmi di vaccinazione e di screening e, nel contesto di tali sforzi coordinati, di definire un obiettivo concreto per la percentuale della popolazione bersaglio di ragazzi nell'UE che dovrebbe essere vaccinata entro il 2030;
13. in particolare per quanto riguarda la vaccinazione contro l'HPV, di intensificare gli sforzi nazionali volti a conseguire gli obiettivi fissati per il 2030 dall'OMS, ossia: 1) una copertura vaccinale del 95 % (terza dose) a livello di vaccinazione infantile contro l'HBV; 2) uno screening dell'HBsAg nel 95 % delle donne incinte; e 3) la somministrazione tempestiva (entro 24 ore dalla nascita) al 95 % dei neonati della vaccinazione contro l'HBV mediante dose alla nascita, anche potenziando i sistemi di monitoraggio dei progressi compiuti verso il conseguimento di tali obiettivi e avvalendosi, se necessario, del sostegno dell'ECDC;
14. di agevolare la vaccinazione infantile e la prevenzione della trasmissione verticale dell'HBV e di adattare i servizi di vaccinazione alle esigenze dei diversi gruppi bersaglio, anche offrendo la vaccinazione in contesti locali e proseguendo gli sforzi mirati volti ad aumentare la copertura vaccinale nei gruppi ad alto rischio e che talvolta vivono in situazioni svantaggiate, come le persone che assumono stupefacenti per via parenterale, le popolazioni carcerarie, gli uomini che hanno rapporti sessuali con uomini, le persone transgender e i migranti, i richiedenti asilo e

i rifugiati provenienti da paesi in cui l'HBV è endemico, nonché gli operatori sanitari, garantendo nel contempo il monitoraggio di tale copertura nel contesto di un archivio centrale di dati a livello nazionale;

15. di prestare particolare attenzione alle persone che assumono stupefacenti per via parenterale, rendendo sistematica la vaccinazione contro l'HBV nel trattamento della tossicodipendenza, nelle carceri e nei servizi di riduzione del danno, in un ambiente privo di stigmatizzazione, su base volontaria, senza costi per la persona sottoposta a vaccinazione, con la possibilità di accedere a un calendario accelerato di somministrazione;
16. di fornire periodicamente informazioni alla Commissione per consentirle di monitorare e riferire in merito all'attuazione delle raccomandazioni contenute nella presente raccomandazione del Consiglio tramite il gruppo di esperti in materia di sanità pubblica.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio
Il presidente*