

IV

(Paziņojumi)

EIROPAS SAVIENĪBAS IESTĀŽU UN STRUKTŪRU SNIEGTI PAZIŅOJUMI

PADOME

Padomes secinājumi par vakcināciju kā efektīvu līdzekli sabiedrības veselības jomā

(2014/C 438/04)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

1. ATGĀDINA, ka Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantā paredzēts – Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir arī cīņa pret slimībām, kas visvairāk apdraud veselību, veicinot pētījumus par to cēloņiem, izplatīšanos un profilaksi, kā arī informēšanu un izglītošanu veselības jautājumos, un nopietnu pārrobežu veselības apdraudējumu pārraudzība, laicīga brīdināšana par tiem un šo draudu apkarošana. Savienība veicina dalībvalstu sadarbību, vajadzības gadījumā atbalstot to rīcību. Savienības rīcība respektē dalībvalstu atbildību par savas veselības politikas noteikšanu un veselības aprūpes pakalpojumu un medicīniskās aprūpes organizēšanu un sniegšanu;
2. ATGĀDINA Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 851/2004 (2004. gada 21. aprīlis), ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC atbalsta pasākumus, kas ir paredzēti infekcijas slimību profilaksei un kontrolei – epidemioloģisko uzraudzību, riska novērtēšanas mācību programmas un ātrās brīdināšanas un reaģēšanas mehānismus, un tam būtu jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka dalībvalstis regulāri apmainās ar paraugpraksi un pieredzi attiecībā uz vakcinācijas programmām;
3. ATGĀDINA Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 1082/2013/ES (2013. gada 22. oktobris) par nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem un ar ko atceļ Lēmumu Nr. 2119/98/EK ⁽²⁾, kurā paredzēts, ka dalībvalstis – saziņā ar Komisiju un izmantojot Veselības drošības komitejas starpniecību – savstarpēji apspriežas, lai koordinētu savu reakciju uz nopietniem pārrobežu veselības apdraudējumiem, tostarp infekcijas slimībām. Lēmumā paredzēta arī iespēja brīvprātīgi iesaistīties kopīgā medicīnisko pretlīdzekļu iepirkuma procedūrā;
4. ATGĀDINA trešo Savienības rīcības programmu veselības jomā (2014.–2020. gads), kas izveidota ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 282/2014 ⁽³⁾ un kuras mērķis ir atbalstīt spēju veidošanu, lai novērstu pašus nopietnākos pārrobežu veselības apdraudējumus, un pilnveidot sagatavotību un atbildes rīcības plānošanu, ņemot vērā papildināmību ar ECDC darba programmu infekcijas slimību apkarošanai;
5. ATGĀDINA Padomes Ieteikumu 2009/1019/ES (2009. gada 22. decembris) par vakcināciju pret sezonālo gripu ⁽⁴⁾, kurā dalībvalstis tiek mudinātas pieņemt un īstenot valsts, reģionālus vai vietējus rīcības plānus vai politiku, lai palielinātu sezonālās gripas vakcinācijas līmeni ar mērķi līdz 2015. gadam riska grupās sasniegt 75 % vakcinācijas līmeni;
6. ATGĀDINA Padomes secinājumus par bērnu imunizāciju (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, kuros dalībvalstis un Komisija cita starpā tiek aicinātas dalīties pieredzē un paraugpraksē, lai uzlabotu to, kādā līmenī ir bērnu vakcinācija pret vakcīn-regulējamām slimībām;

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

7. NORĀDA, ka vakcīnas ir zāles, kurām piemēro Savienības līmenī pieņemtus noteikumus un procedūras, kuras ir saņēmušas valsts iestāžu vai Komisijas atļauju, balstoties uz Eiropas Zāļu aģentūras veiktu novērtējumu, un kurām piemēro uzraudzību pēc laišanas apgrozībā;
8. ATGĀDINA Pasaules Veselības organizācijas (PVO) izstrādāto Eiropas reģiona vakcinēšanas rīcības plānu 2015.–2020. gadam, kuru apstiprināja, reaģējot uz iniciatīvu “Vakcinēšanas desmitgade”, un kurā ar reģionālu redzējumu un mērķu palīdzību tika noteikts attīstības virziens vakcinējamu slimību imunizācijas un kontroles jomā laika posmam no 2015. līdz 2020. gadam un turpmāk, definējot prioritārās rīcības jomas, rādītājus un mērķus, vienlaikus ņemot vērā Eiropas reģiona valstu konkrētās vajadzības un problēmas⁽¹⁾;
9. NORĀDA, ka svarīga nozīme vakcīnas produktu novērtēšanā ir pēc laišanas apgrozībā veiktajiem pētījumiem, tostarp tiem, kurus veic reģistrācijas apliecības īpašnieki, un šie pētījumi būtu jāveic pārredzamā veidā. Tikpat svarīgi ir tie pētījumi par vakcinācijas programmu ietekmi, kuru veikšana nav saistīta ar komerciālām interesēm. Abu veidu pētījumi var palīdzēt vairot sabiedrības uzticēšanos imunizācijai. Dalībvalstis tiek mudinātas finansēt neatkarīgus pētījumus;
10. ATZĪST, ka infekcijas slimības, tostarp dažas no tām, kas parādās atkārtoti, piemēram, tuberkuloze, masalas, garais klepus un masaliņas, joprojām ir problēma sabiedrības veselības jomā un var izraisīt daudzus inficēšanās un nāves gadījumus un ka nesenie infekcijas slimību, piemēram, poliomiēlīta, putnu gripas H5N1 un H7N9, koronavīrusa izraisītā Tuvo Austrumu respiratorā sindroma (MERS) un Ebolas vīrus slimības, parādīšanās gadījumi un uzliesmojumi ir apliecinājuši, ka ir jāsauglabā liela modrība attiecībā arī uz tām slimībām, kuru klātbūtne Savienības teritorijā patlaban nav konstatēta;
11. ATZĪST, ka, lai gan par vakcinācijas programmām atbildīgas ir pašas dalībvalstis un Eiropas Savienībā pastāv dažādas vakcinācijas shēmas, tomēr centienus palielināt vakcinācijas līmeni var labvēlīgi ietekmēt arī sadarbība Eiropas Savienībā un labāka sinerģija ar citām ES politikas jomām, īpašu uzmanību pievēršot dažādos reģionos un atsevišķās dalībvalstīs apzinātajām pašām neaizsargātākajām iedzīvotāju grupām un pieaugošajai mobilitātei;
12. KONSTATĒ, ka daudzas vakcīnas, kas izmantotas kopienas vakcinācijas programmās, ir spējušas novērst cilvēku saslimšanu un vienlaikus ar tā saucamās “bara imunitātes” palīdzību apturēt patogēnu izplatīšanos, palīdzot pasaules sabiedrību padarīt veselīgāku. Tāpēc kopienas imunitāti varētu uzskatīt par vienu no valsts vakcinācijas plānu mērķiem;
13. UZSKATA, ka uz pierādījumiem balstīta, izmaksu ziņā lietderīga, droša un efektīva imunizācijas sistēma ir daļa no labi funkcionējošas veselības aizsardzības sistēmas;
14. NORĀDA, ka, ņemot vērā izmaiņas Eiropas iedzīvotāju demogrāfiskajā struktūrā, lielāka uzmanība ir jāvelta infekcijas slimību profilaksei, ko panāk, vakcinējot visas tās vecuma grupas, kurās ar vakcinēšanas palīdzību tiek uzlabota konkrētās slimības epidemioloģiskā kontrole;
15. ATZĪST, ka imunizācijas programmu īstenošanai ir vajadzīga pastāvīga pieeja ilgtermiņa finansējumam un kvalitātvaram piedāvājumam;
16. ATZĪST, ka liela nozīme ir sabiedrības vispārējai izpratnei par vakcinācijas vērtīgumu, un ATZĪMĒ – tas, ka reizēm trūkst izpratnes par to, kādi ir dažu vakcīnu radītie ieguvumi, un arvien biežākā atteikšanās vakcinēties dažās dalībvalstīs var dažas iedzīvotāju grupas novest pie nepietiekami plašas vakcinācijas, kā rezultātā var rasties problēmas sabiedrības veselības jomā un uzliesmojumi, par kuriem var nākties dārgi maksāt;
17. ATZĪST, ka sabiedrībai būtu jāapzinās vakcinācijas vērtīgums, un UZSVĒR, ka izšķiroša nozīme sabiedrības informēšanā un izglītošanā par vakcinācijas radītajiem ieguvumiem ir veselības nozares profesionāļiem;
18. ATZĪST, ka efektīvas vakcinācijas kampaņas ir lietderīgs paņēmieni, kā novērst tādu infekcijas slimību izplatīšanos, kuras var izraisīt paliekošus veselības traucējumus vai pat nāvi, jo īpaši neaizsargātās iedzīvotāju vecuma grupās;
19. ATZĪST, ka pastiprināta vakcinācijas politika valsts līmenī var labvēlīgi ietekmēt jaunu vakcīnu izstrādi un pētniecību Eiropas Savienībā;
20. NORĀDA, ka attiecīgos gadījumos dalībvalstīm būtu savi iedzīvotāji, kuri dodas ceļojumā ārpus valsts, jāinformē par to infekcijas slimību risku, kuru klātbūtne Savienībā nav konstatēta, bet kuras var iegūt starptautiskos ceļojumos ārpus Savienības teritorijas;
21. NORĀDA, ka daži vīrusi var izraisīt arī hroniskas patoloģijas, no kurām dažām, piemēram, dzemdes kakla vēzim, piemīt neoplastisks raksturs, un ka vakcinācija varētu palīdzēt risināt šo slimību problēmu;

(1) PVO Eiropas reģiona vakcinēšanas rīcības plāns 2015.–2020. gadam (PVO EURO dokuments EUR/RC64/15 Rev.1) tika pieņemts Eiropas Reģionālās komitejas 64. sesijā (Kopenhāgena, Dānija, 2014. gada 15.–18. septembris), sk. rezolūciju EUR/RC64/R5.

22. UZSKATA, KA IR NEPIECIEŠAMS Eiropas Savienībā, ņemot vērā zinātnes atziņu attīstību, periodiski veikt analīzi un novērtējumu par vakcīnu drošumu, efektivitāti un ietekmi dažādu infekcijas slimību profilaksē, par riskiem, kas ir saistīti ar infekcijas slimībām, un par vakcinācijas lietderīgumu;
23. UZSKATA, KA IR LIETDERĪGI dalībvalstīm sadarboties un apmainīties ar paraugpraksi jautājumā par infekcijas slimību profilaksi ar vakcinācijas palīdzību – ņemot vērā, ka infekcijas slimības ne Eiropas Savienībā, ne ārpus tās nav ierobežojamas kādas vienas valsts teritorijā, – un to darīt ar ECDC un PVO atbalstu;
24. UZSKATA, KA IR NEPIECIEŠAMS Savienībā atbalstīt tādu politiku, kas iedrošina veikt pētniecību, tostarp klīniskus pētījumus un pētījumus pēc laišanas apgrozībā vakcinācijas jomā, ņemot vērā arī finansiālos ierobežojumus, lai nodrošinātu drošāku un efektīvāku vakcīnu pieejamību;
25. KONSTATĒ, ka sakarā ar to, ka, pateicoties plašai vakcinēšanai, ir sekmīgi izdevies samazināt vairāku smagu infekcijas slimību izplatīšanos, iedzīvotāji var uzskatīt, ka šīs slimības vairs neapdraud sabiedrības veselību;
26. UZSKATA, KA IR VĒLAMS, jo īpaši, lai reaģētu uz neprecīzu informāciju par vakcināciju dažās dalībvalstīs, turpināt veikt informēšanas kampaņas, lai sabiedrību izglītotu par riskiem, kas ir saistīti ar tām infekcijas slimībām, kuras ir novēršamas ar vakcinēšanu;
27. UZSKATA, KA IR LIETDERĪGI apspriesties ar ieinteresētajām personām, tostarp ar veselības nozares profesionāļu organizācijām, akadēmiskajām aprindām, nozari un pilsonisko sabiedrību, lai dotu tiem iespēju paust savas nostājas, kas varētu būt noderīgas dalībvalstu iestādēm;
28. AICINA DALĪBVALSTIS:
- a) savās teritorijās turpināt uzlabot infekcijas slimību, tostarp to slimību, kuras ir novēršamas ar vakcinēšanu, epidemioloģisko uzraudzību un situācijas novērtēšanu;
 - b) turpināt uzlabot valsts vakcinācijas programmas un pastiprināt valsts spējas veikt uz pierādījumiem balstītu, izmaksu ziņā lietderīgu vakcināciju, tostarp jaunu vakcīnu ieviešanu gadījumos, kad tas tiek uzskatīts par nepieciešamu;
 - c) sadarbībā ar ECDC un PVO turpināt izstrādāt plānus un standarta darbības procedūras, lai nodrošinātu savlaicīgu un efektīvu reakciju uz vakcīnregulējamām slimībām uzliesmojumu, humanitāro krīžu un ārkārtas situāciju gadījumos;
 - d) vakcinācijas programmu ietvaros turpināt izstrādāt visaptverošas un koordinētas pieejas saskaņā ar pieeju “Veselības aizsardzības jautājumi visās politikas jomās”, radot sinerģiju ar plašāku veselības politiku un proaktīvi strādājot ar citām profilaktiskajām jomām;
 - e) nodrošināt pārredzamību attiecībā gan uz vakcīnu novērtējumiem pēc to laišanas apgrozībā, gan uz pētījumiem par vakcinācijas programmu ietekmi, lai nodrošinātu ticamu informāciju valdībām, zāļu nozares regulējošajām iestādēm un ražotājiem;
 - f) aktīvi piedāvāt vakcināciju tām iedzīvotāju grupām, kuras saistībā ar konkrētām slimībām tiek uzskatītas par riska grupām, un apsvērt iedzīvotāju imunizāciju pēc zīdaiņa un agrīnās bērnības vecuma, izveidojot vakcinācijas programmas, kurās ir paredzēta vakcinēšanās visa mūža garumā;
 - g) ar veselības nozares profesionāļiem strādāt pie jautājuma par riska paziņošanu, lai palielinātu viņu lomu pamatu lēmumu pieņemšanā;
 - h) turpināt paplašināt pasākumus, kuru mērķis ir vajadzības gadījumā paplašināt imunoloģijas un vakcinācijas aspektus, kas iekļauti medicīnas un veselības zinātnes studentu medicīnas pamatizglītības programmā, un veselības nozares profesionāļiem nodrošināt atbilstīgas mācību iespējas darbā;
 - i) informēt sabiedrību, lai vairotu tās uzticēšanos vakcinācijas programmām, šādā nolūkā izmantojot atbilstīgus līdzekļus un informēšanas kampaņas un veidojot sadarbību arī ar viedokļu veidotājiem, pilsonisko sabiedrību un atbilstīgām ieinteresētajām personām (piemēram, akadēmiskajām aprindām);
29. AICINA DALĪBVALSTIS UN KOMISIJU:
- a) arī turpmāk ar ECDC un PVO apmainīties ar informāciju un datiem par infekcijas slimību radītajiem riskiem un par valstu vakcinācijas politiku; šajā sakarā varētu ņemt vērā informēšanas instrumentu kopumus, ko izstrādājis ECDC un kas ir darīti pieejami dalībvalstīm (ievērojot piemēru – jau izstrādāto instrumentu kopumu par gripu);
 - b) turpināt apmainīties ar datiem par vakcinācijas līmeni visās par mērķgrupām noteiktajās riska grupās;

- c) sniegt pamatotus un skaidrus vēstījumus par vakcināciju;
- d) rast labākos veidus, kā ieinteresētajām personām, tostarp nozarei un pilsoniskajai sabiedrībai, dot iespēju paust savas nostājas;
- e) veicināt pasākumus, kuru mērķis ir veidot tiešāku un aktīvāku sadarbību ar veselības nozares profesionāļiem saistībā ar izšķirīgi svarīgiem vakcinācijas jautājumiem, jo īpaši tādus pasākumus, kuros uzmanība tiek pievērsta viņu lomas pastiprināšanai vakcinācijas popularizēšanā;
- f) dalīties informācijā par ES veiktiem pētījumiem, kuros analizēts jaunu vakcīnu ieviešanas lietderīgums izmaksu ziņā, kura varētu sniegt atbalstu dalībvalstīm saistībā ar to valsts vakcinācijas programmām;
- g) koordinēt pasākumus, kuru mērķis ir popularizēt valsts vakcinācijas programmās iekļautās vakcīnas un iedrošināt tās izmantot, daloties informācijā par informēšanas plāniem un kampaņām, kas paredzēti saistībā ar vakcīnu ieviešanu;
- h) turpināt iedrošināt pētniecību un inovāciju, kuras mērķis ir izstrādāt jaunas vakcīnas un parādīt ieguvumus, ko sniedz vakcinēšanās visa mūža garumā, imunizācijas lietderīgums izmaksu ziņā un riska paziņošanas efektivitāte, vienlaikus visos gadījumos nodrošinot, ka iedzīvotāju drošībai ir prioritāra nozīme;
- i) lai dalītos paraugpraksē par valsts vakcinācijas politiku, izstrādāt Komisijas un dalībvalstu līdzfinansētas kopīgas darbības programmas;
- j) iedrošināt veikt pētniecības pasākumus un turpināt apmainīties ar informāciju par uzraudzību, kas tiek veikta saistībā ar vakcinācijas ietekmi uz slimībām, un par jaunu vakcīnu izstrādi;

30. AICINA KOMISIJU:

- a) apzināt un mudināt veidot sinerģiju starp imunizācijas veicināšanu un atbilstīgas ES likumdošanas un politikas īstenošanu, jo īpaši pievēršoties integrētu un saskaņotu pieeju apzināšanai un veidošanai, lai labāk sagatavotos ārkārtas situācijām veselības jomā un to gadījumā nodrošinātu labāku koordinēšanu, vienlaikus pilnībā ievērojot valstu kompetenci;
- b) nodrošināt, ka Eiropas Savienības finansējums tiek novirzīts uz esošās un turpmākās vakcīnu pētniecības sekmēšanu, tostarp plašu partnerību, kurā tiktu iesaistītas akadēmiskās aprindas, nozare un publiskie un privātie līdzekļu devēji, un uz to, lai uzmanība tiktu pievērsta trūkumiem vakcīnu izstrādē un to novēršanai;
- c) nodrošināt, ka finansējums, ko sniedz Eiropas Savienība un citas ieinteresētās personas, piemēram, akadēmiskās aprindas vai sabiedrības veselības iestādes, un ko dara pieejamu attiecīgās sabiedrības veselības iestādes, tiek novirzīts to pētījumu atbalstam, ko veic pēc laišanas apgrozībā, tostarp pētījumiem par vakcīnu efektivitāti un imunizācijas programmu ietekmi, ko īsteno valsts sabiedrības veselības institūti, akadēmiskās aprindas un citas partnerības;
- d) kopā ar ECDC un Eiropas Zāļu aģentūru un ciešā sadarbībā ar PVO izskatīt iespējas:
 - apzināt norādījumus un metodoloģiju, ko dalībvalstis varētu izvēlēties brīvprātīgi izmantot, lai nostiprinātu savu valsts vakcinācijas programmu finansiālo un programmatisko saskaņotību un ilgtspēju un vakcīnu lietderīgumu izmaksu ziņā,
 - veicināt tādu pētniecības metožu ieviešanu, ko dalībvalstis varētu izvēlēties brīvprātīgi izmantot, lai izvērtētu riska paziņošanas efektivitāti un izmaiņas sabiedrības attieksmē pret vakcīnām un lai izstrādātu efektīvas stratēģijas, ar kurām veicināt vakcīnu izmantošanu;
- e) palīdzēt dalībvalstīm maksimāli izmantot Savienības aģentūru un Komisijas tehnisko komiteju tehnisko un zinātnisko ekspertīzi, lai atbildētu uz jautājumiem;
- f) lai atbalstītu dalībvalstu centienus pastiprināt vakcināciju kā efektīvu līdzekli sabiedrības veselības jomā, dalībvalstu rīcībā nodot tehnoloģiju un IT instrumentus, lai uzlabotu saiknes ar esošajiem Eiropas portāliem un instrumentiem.