



COMISSÃO  
EUROPEIA

Bruxelas, 26.4.2018  
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Proposta de

## **RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO**

**sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por  
vacinação**

{SWD(2018) 149 final}

## **EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DA PROPOSTA**

#### **• Justificação e objetivos da proposta**

A vacinação é um dos maiores sucessos da medicina. A vacinação salva vidas, protege as nossas sociedades, reduz riscos de doenças e contribui para uma maior esperança de vida. Antes de existirem vacinas, muitas crianças morriam precocemente ou ficavam diminuídas fisicamente para toda a vida. A vacinação levou à erradicação da varíola, à quase eliminação da poliomielite e impediu inúmeras mortes por muitas outras doenças, como o sarampo, a difteria e a meningite.

Anualmente, em todo o mundo, a vacinação impede 2,7 milhões de pessoas de contraírem sarampo, dois milhões de pessoas de contraírem tétano neonatal e um milhão de pessoas de contraírem tosse convulsa. Na Europa, a vacinação contra a gripe sazonal impede que cerca de dois milhões de pessoas contraíam gripe, todos os anos.

E, no entanto, como mencionado no discurso sobre o estado da União do Presidente Juncker, em 13 de setembro de 2017, atualmente, na União Europeia, continua a haver crianças a morrer de doenças como o sarampo, que podem ser facilmente prevenidas por vacinação. Isso é inaceitável.

Os programas de vacinação tornaram-se cada vez mais frágeis, em consequência da baixa aceitação das vacinas, da hesitação em vacinar, do custo crescente de novas vacinas e da escassez na produção e no fornecimento de vacinas na Europa.

A presente proposta é um apelo à ação conjunta, a fim de aumentar a cobertura vacinal e garantir que toda a população na União Europeia tenha acesso à vacinação, eliminando assim as desigualdades e as lacunas em matéria de imunização. As questões e dúvidas genuínas em torno da vacinação, expressas por cidadãos em toda a Europa, indicam a necessidade urgente de os Estados-Membros e a comunidade da saúde reconhecerem o problema e responderem de forma adequada. A presente proposta é um esforço concertado para responder a essas preocupações.

Vários Estados-Membros da UE e países vizinhos, devido a uma insuficiente cobertura vacinal, enfrentam atualmente surtos sem precedentes de doenças que podem ser prevenidas por vacinação. Só no ano de 2017, na UE, mais de 14 000 pessoas contraíram sarampo, mais do triplo do número de casos registados em 2016. Nos últimos dois anos, 50 pessoas morreram devido ao sarampo e duas devido à difteria. A Europa não está a conseguir eliminar o sarampo segundo as metas acordadas pela OMS.

O risco de reintrodução do poliovírus na UE ainda persiste, colocando em perigo o estatuto da União como zona livre de poliomielite. As taxas de cobertura de vacinação contra a gripe sazonal permanecem significativamente abaixo do objetivo de cobertura de 75 % para grupos etários mais velhos, meta estabelecida pela Recomendação do Conselho de 2009 sobre a vacinação contra a gripe sazonal. Na verdade, a cobertura de vacinação contra a gripe sazonal em grupos etários mais velhos tem diminuído nos últimos anos na maioria dos Estados-Membros da UE.

Embora os programas nacionais de vacinação sejam planeados, organizados e conduzidos de forma diferente nos Estados-Membros, todos os países da UE

enfrentam estes desafios comuns: diminuição da cobertura, escassez da oferta e crescente hesitação em vacinar.

Existem vários fatores que contribuem para baixos níveis de cobertura vacinal e lacunas de imunização que podem ser prevenidas:

Hesitação em vacinar e diminuição da confiança. As concepções erradas sobre a vacinação desviaram a atenção público dos benefícios da vacinação para uma desconfiança na ciência e receio de possíveis efeitos secundários. Existe uma série de fatores em jogo nessa reticência crescente: falta de informações fiáveis e, em alguns casos, desconfiança das fontes de informação disponíveis, menor aceitação de quaisquer riscos potenciais associados a vacinas administradas a pessoas saudáveis (em particular, crianças); falta de compreensão dos benefícios da vacinação para o indivíduo em relação aos benefícios para a comunidade e controvérsias nos meios de comunicação social sobre a segurança das vacinas, alimentadas pela desinformação. Uma vez que as doenças que podem ser prevenidas por vacinação diminuíram graças à vacinação de rotina no passado, os cidadãos não estão suficientemente conscientes do papel vital da vacinação em salvar vidas, nem dos riscos da não vacinação.

As políticas e os programas de vacinação variam consideravelmente entre países no que respeita à seleção das vacinas, ao tipo de vacina utilizada, ao número de doses administradas e ao calendário. Esta variação entre Estados-Membros deve-se, frequentemente, a fatores sociais, económicos ou históricos, ou simplesmente à forma como o sistema de saúde está organizado a nível nacional. No entanto, tais variações entre os países reforçaram a perceção da divergência de opiniões sobre as próprias vacinas, o que, por sua vez, contribui para os níveis crescentes de hesitação em vacinar. A rápida disseminação da desinformação através dos meios de comunicação social em linha e dos ativistas que se opõem às vacinas também alimentou concepções erradas. Além disso, devido a essas diferenças nos calendários de vacinação nacionais, os cidadãos que vivem em vários Estados-Membros da UE ao longo da sua vida têm dificuldade em compreender quais as vacinas que devem tomar e quando as devem tomar, o que pode levar a que não sejam administradas às crianças todas as vacinas de que elas necessitam.

Vários países enfrentam também uma escassez de vacinas devido a problemas de oferta e procura. Existe um desinvestimento nas vacinas por parte da indústria na UE, alegadamente devido a uma procura fragmentada e parcialmente imprevisível. Além disso, persistem dificuldades legais na partilha de vacinas entre países, em caso de crise. Ao mesmo tempo, a capacidade de produção é limitada pelos longos prazos, os processos de contratação continuam a ser morosos e ineficientes e a falta de planeamento antecipado, aliada à variação dos calendários de vacinação, tornam a procura imprevisível. As mudanças demográficas da população-alvo, devido à migração e ao envelhecimento, impedem também o planeamento exato das previsões.

Como resultado, alguns Estados-Membros enfrentam problemas com a disponibilidade de vacinas ou os altos custos das vacinas – o que, por sua vez, significa que não existem reservas nacionais ou que estas são limitadas. Neste contexto, se um Estado-Membro não conseguir controlar sozinho um surto, na ausência de cooperação europeia nesta área, esse surto é suscetível de se propagar além-fronteiras a outros Estados-Membros, colocando em risco a saúde e a segurança dos cidadãos em toda a União.

Existem também desafios relacionados com a investigação e o desenvolvimento de vacinas. É necessário um investimento financeiro substancial e conhecimentos especializados para o desenvolvimento de novas vacinas inovadoras, bem como para a melhoria ou adaptação das já existentes (por exemplo, perfil de segurança melhorado, adaptação a diferentes idades, grupos de risco ou agentes patogénicos), o que torna a investigação e desenvolvimento muito mais complexos, dispendiosos e arriscados.

Finalmente, no que respeita aos recursos, existem restrições ligadas ao financiamento público. Atualmente, a vacinação representa uma fração menor dos orçamentos de prevenção em países da UE, representando até 0,5 % dos orçamentos de saúde, e há provas de que estas despesas continuam a diminuir. As despesas com a vacinação deveriam ser consideradas como um investimento essencial e inteligente na saúde, dado o seu impacto económico mais amplo e valor social.

A presente Recomendação do Conselho visa reforçar a cooperação e a coordenação entre os países da UE, a indústria e outras partes interessadas relevantes, de forma a aumentar a cobertura vacinal, promover a possibilidade de alinhamento dos calendários de vacinação em toda a UE, promover a aceitação de vacinas, apoiar a investigação e o desenvolvimento de vacinas e reforçar a oferta, a aquisição e a gestão de reservas de vacinas, incluindo em casos de emergência. Estas atividades deverão, em última instância, diminuir a incidência de doenças que podem ser prevenidas por vacinação, aumentar as perspetivas de saúde dos cidadãos europeus e melhorar, no seu conjunto, a segurança da saúde na União Europeia.

A presente proposta formula recomendações aos Estados-Membros, propõe ações conjuntas dos Estados-Membros e da Comissão e acolhe favoravelmente a intenção da Comissão de levar a cabo uma série de iniciativas, tendo em conta as atuais iniciativas da ONU e outras iniciativas globais em matéria de saúde.

A Recomendação prevê a possibilidade de estabelecer um sistema europeu de partilha de informações sobre vacinas com vista a **desenvolver orientações para um calendário de vacinação comum na UE, um boletim de vacinação da UE e um portal Web** com informações fiáveis e atualizadas sobre os benefícios e a segurança da vacinação.

A oferta de opções possíveis para o desenvolvimento de **um boletim de vacinação comum da UE** asseguraria a continuidade da imunização quando os cidadãos, em particular as crianças, se deslocam de um Estado-Membro para outro. Atualmente, a ampla variedade de calendários e registos de vacinação coloca problemas práticos para o seguimento, a monitorização e a documentação eficazes do histórico de imunização, assim como para a comunicação nacional e transfronteiras entre os diferentes fornecedores de vacinas. Os problemas principais são: documentação de vacinação apenas em língua nacional; problemas em se saber se as vacinas foram administradas e em que doses; falta de reconhecimento e de capacidade para continuar um ciclo de imunização já iniciado no país de origem, especialmente se a criança está no meio de um programa de vacinação que faz parte do calendário do país de origem, mas não do país de destino. Um boletim comum da UE, com um conjunto central de informações acordado para cada vacinação, poderia facilitar a interpretação dos registos de vacinação, facilitar a circulação dos cidadãos e reduzir as barreiras à vacinação, fornecendo simultaneamente aos cidadãos e aos prestadores de cuidados de saúde as informações relevantes necessárias para garantir que os cidadãos sejam imunizados contra doenças que podem ser prevenidas por vacinação.

Em 2009, na consulta da Comissão às partes interessadas sobre vacinação infantil, 87 % dos inquiridos manifestaram-se a favor de um boletim de vacinação comum da UE.

A Recomendação defende ainda a **criação de um repositório de dados virtual com informações sobre as reservas existentes e as necessidades em termos de vacinas**, o que poderia permitir aos Estados-Membros e à Comissão identificar as reservas disponíveis de vacinas em casos de surtos ou de grave escassez, assim como proceder ao intercâmbio de excedentes. Além disso, prevê a identificação das opções para a constituição de uma **reserva física de vacinas** disponível em casos de surtos graves ou de escassez global. Além do mais, propõe a criação de uma **coligação para a vacinação** que reúna representantes de associações de trabalhadores do setor da saúde e associações de estudantes relevantes que se comprometam a aumentar a cobertura vacinal na Europa.

A proposta de identificação das opções para a constituição de uma eventual **reserva** de vacinas resulta do facto de muitos Estados-Membros da UE estarem a sofrer de escassez de vacinas de rotina. Cada Estado-Membro necessita de dispor de planos de preparação, pelo que a Recomendação apela à melhoria dos processos de previsão. Para ajudar os Estados-Membros a cobrir défices de curto prazo, em resultado de, por exemplo, surtos de doenças, subvalorização das existências, perturbações na produção ou acontecimentos extraordinários, como um influxo de migrantes, seria muito benéfica uma assistência concertada da UE. Um relatório de avaliação de risco de 2015 sobre a escassez de vacinas, elaborado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, concluiu que a escassez de vacinas na UE/EEE se afigurava mais significativa do que no passado e concluiu que seria aconselhável os países preverem a constituição de reservas para programas de rotina de modo a evitar interrupções na imunização, em caso de escassez futura. Os Estados-Membros já solicitaram vacinas à Comissão para colmatar a escassez através do Comité de Segurança da Saúde da UE. No entanto, os atuais instrumentos de financiamento para o setor da saúde da UE não permitem a aquisição de vacinas. Por esta razão, a Comissão planeia agora trabalhar com os peritos dos Estados-Membros e em diálogo com a indústria, a fim de identificar as opções para a constituição de uma reserva a nível da UE, considerando igualmente o apelo do Parlamento Europeu para que a Comissão e os Estados-Membros desenvolvam soluções para aumentar a oferta e a disponibilidade de vacinas, incluindo medidas para a constituição de reservas de vacinas.

- **Coerência com as disposições existentes da mesma política setorial**

A Recomendação do Conselho sobre a vacinação é coerente com as políticas vigentes no domínio da vacinação que lhe servem de base. A Recomendação terá como objetivo o estabelecimento de orientações políticas para a aplicação e uma melhor coordenação dos instrumentos estratégicos existentes a nível dos Estados-Membros, incluindo a Recomendação do Conselho sobre a vacinação contra a gripe sazonal (2009), as Conclusões do Conselho sobre a imunização infantil (2011) e as Conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz de saúde pública (2014).

A Recomendação também tem em conta o relatório sobre a aplicação da Decisão n.º 1082/2013 relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves (2015), o relatório da audição de alto nível sobre a aplicação da Recomendação do Conselho sobre a vacinação contra a gripe sazonal (2015), o Relatório Especial n.º 28/2016 do

Tribunal de Contas Europeu «Ameaças sanitárias transfronteiriças graves na UE» (2016), o relatório final do seminário de alto nível da DG SANTE «Procurar novas parcerias para a ação da UE no domínio da vacinação» (maio de 2017), o Acordo de Contratação Conjunta de contramedidas médicas e os objetivos da Ação Conjunta sobre Vacinação (início de 2018) cofinanciada pelo Programa de Saúde.

A Recomendação está em consonância com as ações e políticas da UE na área da saúde e segurança no trabalho e com os princípios do Pilar Europeu dos Direitos Sociais, especialmente com o princípio 10 sobre saúde e segurança no trabalho e o princípio 16 sobre o acesso universal aos cuidados de saúde preventivos e curativos.

- **Coerência com outras políticas da União**

A Recomendação explorará sinergias com ações e políticas da UE relacionadas, por exemplo, com a Agenda para a Segurança, a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável, o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a resistência aos agentes antimicrobianos, a Comunicação sobre a transformação digital da saúde e dos cuidados de saúde, a Comunicação sobre desinformação em linha, os atuais e futuros programas-quadro da UE para a investigação e a inovação e os Fundos Europeus Estruturais e de Investimento.

## **2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDADE E PROPORCIONALIDADE**

- **Base jurídica**

Na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde, tal como referido no artigo 168.º, n.º 1, do TFUE. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental.

Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 6, do TFUE, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados no referido artigo com vista a melhorar a saúde pública, nomeadamente no que diz respeito à luta contra os grandes flagelos, a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. As doenças que podem ser prevenidas por vacinação são consideradas grandes flagelos para a saúde. A ação da União neste domínio deve respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, assim como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.

- **Subsidiariedade (no caso de competência não exclusiva)**

Os programas de vacinação são da responsabilidade dos Estados-Membros. Contudo, as doenças que podem ser prevenidas por vacinação não estão circunscritas às fronteiras nacionais. A falta de imunização num Estado-Membro coloca em risco a saúde e a segurança dos cidadãos em toda a UE, e todos os Estados-Membros enfrentam os desafios relacionados com a vacinação mencionados anteriormente. Devido à natureza transfronteiriça das doenças transmissíveis que podem ser prevenidas por vacinação, os Estados-Membros solicitaram a intensificação do apoio a nível da UE e salientaram a necessidade de uma ação comum da UE e de abordagens mais coordenadas para limitar a propagação transfronteiras de doenças que podem ser prevenidas por vacinação.

Existe um claro valor acrescentado no reforço da cooperação entre todos os setores relevantes a nível da UE, incluindo as autoridades de saúde, a indústria das vacinas, a investigação e a inovação e os intervenientes no domínio dos cuidados de saúde. Uma recomendação do Conselho exige compromisso, empenho e aprovação por parte dos Estados-Membros. Além disso, os Estados-Membros são amplamente unânimes quanto aos benefícios da vacinação, pelo que uma recomendação do Conselho permitirá a apresentação de uma posição comum da UE que reflita avaliações dos riscos e gestão dos riscos com base científica, reduzindo o impacto da hesitação em vacinar, reforçando a confiança e a cooperação do público e melhorando a eficácia da investigação e do desenvolvimento de vacinas na UE. Ao mesmo tempo, respeita a competência dos Estados-Membros para a definição da sua política de saúde e para a organização e prestação de serviços de saúde e assistência médica.

- **Proporcionalidade**

O princípio da proporcionalidade é plenamente respeitado, uma vez que as recomendações formuladas se limitam a ações que se enquadram nos respetivos âmbitos de atuação e mandatos das instituições europeias e dos Estados-Membros.

- **Escolha do instrumento**

O instrumento adequado para a iniciativa é uma Recomendação do Conselho, que fornece orientações aos Estados-Membros sobre o modo de reforçar a cooperação, melhorar a cobertura vacinal e, conseqüentemente, reduzir o impacto e a gravidade das doenças que podem ser prevenidas por vacinação.

A Recomendação permite que a UE e os Estados-Membros continuem a trabalhar juntos para resolver as diferentes dimensões do problema no nível adequado.

A principal mais-valia de uma recomendação é apelar à ação e mobilizar o apoio político para impulsionar políticas e medidas de vacinação e imunização na Europa. Esta abordagem focalizada proporcionará a visibilidade política necessária, aumentará a sensibilização e criará dinâmica. São necessários esforços concertados de todos os Estados-Membros e das partes interessadas para aumentar a cobertura vacinal, reduzir as lacunas de imunização e aumentar a confiança na vacinação.

### 3. **RESULTADOS DAS AVALIAÇÕES *EX POST*, DAS CONSULTAS ÀS PARTES INTERESSADAS E DAS AVALIAÇÕES DE IMPACTO**

- **Consulta às partes interessadas**

Ao longo de 2017 e no início de 2018, foram realizadas várias consultas às partes interessadas com o objetivo de contribuir para a presente iniciativa: uma consulta pública aberta e reuniões específicas com representantes dos Estados-Membros através da plataforma para a política de saúde.

Mais concretamente, foi realizada uma consulta pública entre 21 de dezembro de 2017 e 15 de março de 2018, durante a qual foram obtidas 8 984 respostas<sup>1</sup>.

Foi efetuada uma consulta às partes interessadas em janeiro e fevereiro de 2018, com 33 respostas a um questionário e seis reuniões específicas com associações de

<sup>1</sup>

[https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases\\_pt](https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_pt), Documento de trabalho dos serviços da Comissão. Relatório de síntese que acompanha a Recomendação do Conselho sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação

profissionais de saúde, organizações internacionais, organizações não-governamentais que trabalham no domínio da saúde pública, a comunidade científica e a indústria das vacinas.

Solicitou-se claramente informações mais transparentes e de fácil acesso sobre a vacinação em geral e, em particular, sobre a segurança e os potenciais efeitos secundários das diferentes vacinas. Destacou-se o papel fundamental dos trabalhadores do setor da saúde em explicarem a vacinação aos seus pacientes, tendo sido, ao mesmo tempo, mencionada a necessidade de dar mais ênfase à vacinação nos currículos médicos e na formação profissional contínua. Houve também um amplo consenso no sentido de que a vacinação deveria ser disponibilizada em diferentes ambientes e de que é necessário simplificar o processo.

As consultas realizadas revelaram que existe um elevado grau de interesse por parte dos Estados-Membros no reforço da ação a nível da UE sobre esta questão, mas também mostraram a extensão das preocupações expressas por aqueles que se recusam ou que estão hesitantes em aceitar a vacinação, assim como dos que se opõem à vacinação obrigatória em alguns grupos sociais.

- **Obtenção e utilização de competências especializadas**

A Recomendação assenta numa base científica aprofundada e especializada, numa revisão do consenso científico estabelecido, numa análise das tendências atuais de vacinação derivada de dados comparativos e nos resultados de uma consulta pública e às partes interessadas.

A colaboração com grupos internacionais de peritos, como o Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE) da Organização Mundial de Saúde, e o Grupo Consultivo Técnico Europeu de Peritos em Imunização (ETAGE), bem como os processos da Iniciativa e da Agenda para a Segurança Mundial da Saúde contribuíram para a evolução do conhecimento especializado da UE.

- **Avaliação de impacto**

Não é necessária qualquer avaliação de impacto para esta iniciativa, uma vez que não irá introduzir novos requisitos regulamentares, para além do que já foi previsto ou planeado através dos instrumentos políticos existentes relevantes.

- **Adequação da regulamentação e simplificação**

Alguns dos principais impactos esperados decorrentes da presente Recomendação seriam uma melhor coordenação nacional e entre Estados-Membros e critérios simplificados de monitorização e notificação no domínio da vacinação e das doenças que podem ser prevenidas por vacinação.

- **Direitos fundamentais**

A iniciativa reforça o direito dos cidadãos europeus a cuidados de saúde preventivos e curativos de boa qualidade, tal como consagrado no Pilar Europeu dos Direitos Sociais.

#### **4. INCIDÊNCIA ORÇAMENTAL**

A presente Recomendação não tem incidência financeira direta no orçamento da UE. Todo o trabalho relacionado com recomendações destinadas à Comissão será realizado com os recursos existentes.

## 5. OUTROS ELEMENTOS

- **Planos de execução e mecanismos de acompanhamento, de avaliação e de informação**

A Comissão acompanharia de perto a implementação da Recomendação nos Estados-Membros e proceder à sua revisão em cooperação com os Estados-Membros e após consulta das partes interessadas, assegurando um período suficientemente longo para avaliar os efeitos da iniciativa depois de esta ter sido integralmente posta em prática. A eficácia da Recomendação poderia ser avaliada com base em dados novos e existentes, bem como em informações transmitidas pelos Estados-Membros.

Ao mesmo tempo, um dos atuais obstáculos a uma avaliação comparativa da proteção europeia contra estas doenças é a ausência de critérios de seguimento normalizados. São necessários mais critérios normalizados para incentivar os Estados-Membros a recolherem e publicarem dados estatísticos fiáveis – e comparáveis – sobre a vacinação.

- **Explicação pormenorizada das disposições específicas da proposta**

Os pontos 1 a 9 da recomendação ficam à consideração dos Estados-Membros e destinam-se a acelerar o desenvolvimento e a implementação de planos de ação nacionais de vacinação para alcançar as metas e os objetivos do Plano de Ação Europeu para a Vacinação da Organização Mundial da Saúde. Também é dada especial ênfase à vacinação contra o sarampo, dado o atual surto na Europa. A proposta reconhece a necessidade de simplificar e ampliar as oportunidades de vacinação e de alcançar os grupos vulneráveis com o objetivo de colmatar as lacunas de imunidade. A proposta apela a que as autoridades competentes na área da educação reforcem a formação em matéria de vacinação nos currículos médicos e a formação médica contínua de todos os trabalhadores do setor da saúde. Além disso, destaca a necessidade de aumentar as atividades de comunicação e as ações de sensibilização sobre os benefícios da vacinação. A exploração das sinergias com a saúde em linha e as tecnologias digitais com vista à criação de registos eletrónicos de vacinação para todos os cidadãos constitui também um elemento importante da proposta, que será incluída no intercâmbio de informações entre prestadores de cuidados de saúde transfronteiriços, no contexto do trabalho da rede de saúde em linha.

Os pontos 10 a 16 dizem respeito a ações que a Comissão tenciona empreender em estreita cooperação com os Estados-Membros e preveem a criação de um sistema europeu de partilha de informações sobre vacinas, capaz de reunir informações e conhecimentos especializados relacionados com a vacinação, em conjunto com as autoridades nacionais de saúde pública. No âmbito deste sistema, várias partes interessadas poderiam reunir-se para **desenvolver orientações com vista a um possível calendário central de vacinação da UE**, partilhar metodologias comuns de vigilância da cobertura vacinal e lançar um portal Web com provas transparentes sobre o benefício e os riscos das vacinas, incluindo o seguimento dos mitos e da desinformação sobre as vacinas. A proposta salienta igualmente a necessidade de reforçar a eficácia da atual diretiva<sup>2</sup> sobre saúde e segurança no trabalho, a qual

---

<sup>2</sup>

Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/pt/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=PT>

garante que os trabalhadores do setor da saúde sejam vacinados contra doenças específicas.

Por fim, para resolver a escassez e aumentar a oferta, a proposta apresenta a ideia de **criar um repositório de dados virtual na Europa com informações sobre as reservas existentes e as necessidades em termos de vacinas e um mecanismo de intercâmbio de vacinas entre os Estados-Membros, identificar as opções para a constituição de uma reserva física de vacinas em caso de surtos** ou de escassez global de vacinas e trabalhar com a indústria e outras partes interessadas a fim de melhorar a capacidade de produção de vacinas da UE.

Os pontos 17 a 25 acolhem favoravelmente a intenção da Comissão de realizar uma série de atividades, incluindo a apresentação de opções **para um boletim de vacinação comum da UE** com informações normalizadas sobre o histórico de vacinação; solicita-se a apresentação de um *relatório sobre o estado da confiança nas vacinas* na UE, além de medidas e ações para melhor compreender os obstáculos e aumentar o acesso à vacinação para grupos desfavorecidos e socialmente excluídos; outro elemento importante desta proposta é a convocação de uma **coligação para a vacinação** com as associações de trabalhadores do setor da saúde europeus e associações de estudantes relevantes, destinada a promover a vacinação e o reforço de parcerias e a colaboração na vacinação com parceiros internacionais.

Proposta de

## **RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO**

### **sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental.
- (2) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 6, do TFUE, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados no referido artigo com vista a melhorar a saúde pública, nomeadamente no que diz respeito à luta contra os grandes flagelos, a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. As doenças que podem ser prevenidas por vacinação são consideradas grandes flagelos para a saúde.
- (3) A vacinação é uma das medidas de saúde pública mais poderosas e eficazes em termos de custos desenvolvidas no século XX e continua a ser o principal instrumento de prevenção primária das doenças transmissíveis.
- (4) Embora os programas de vacinação sejam da responsabilidade dos Estados-Membros, a natureza transfronteiriça das doenças que podem ser prevenidas por vacinação e os desafios comuns enfrentados pelos programas nacionais de imunização beneficiariam de uma maior coordenação das ações e abordagens a nível da UE para impedir ou limitar a propagação de epidemias e doenças com dimensão transfronteiriça.
- (5) A rápida disseminação da desinformação através dos meios de comunicação social e dos ativistas antivacinação alimentou equívocos que estão a desviar a atenção pública dos benefícios individuais e coletivos da vacinação, bem como dos riscos colocados pelas doenças transmissíveis, centrando-a numa maior desconfiança e no receio de efeitos secundários não comprovados. É necessário tomar medidas para reforçar o diálogo com os cidadãos e entender as suas verdadeiras preocupações ou dúvidas sobre a vacinação, assim como para lhes dar resposta de acordo com as suas necessidades.

- (6) As insuficientes taxas de cobertura vacinal dos trabalhadores do setor da saúde<sup>3</sup> e a sua formação adequada em matéria de vacinação são questões que têm de ser resolvidas para garantir não só a sua própria proteção, como também a dos seus doentes, em conformidade com as recomendações nacionais.
- (7) A variação dos programas de vacinação entre os Estados-Membros no que diz respeito às recomendações, ao tipo de vacinas utilizadas, ao número de doses administradas e ao calendário<sup>4</sup> aumenta o risco de os cidadãos, em particular as crianças, deixarem de tomar uma vacina quando se deslocam de um Estado-Membro para outro.
- (8) A necessidade de aproximar os serviços de imunização dos cidadãos requer esforços dedicados para alcançar os grupos mais vulneráveis da sociedade, nomeadamente através de serviços de base comunitária, como farmácias e programas médicos em escolas. Os Fundos Estruturais Europeus, em particular o Fundo Social Europeu e o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional, oferecem oportunidades significativas para os Estados-Membros intensificarem a formação dos trabalhadores do setor da saúde em matéria de vacinação e reforçarem as capacidades das infraestruturas de saúde no domínio da vacinação.
- (9) As alterações demográficas, a mobilidade das pessoas, as alterações climáticas e a perda de imunidade estão a contribuir para mudanças epidemiológicas no ónus das doenças que podem ser prevenidas por vacinação, o que exige programas com uma abordagem de vacinação ao longo da vida, para além da infância. Tal abordagem visa assegurar uma proteção adequada ao longo da vida e contribui para uma vida e envelhecimento saudáveis, bem como para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.
- (10) A escassez de vacinas tem influência direta no cumprimento e na aplicação dos programas nacionais de vacinação<sup>5</sup>, os Estados-Membros enfrentam várias interrupções no fornecimento de vacinas<sup>6</sup>, as capacidades de produção na UE permanecem limitadas<sup>7</sup> e persistem dificuldades na partilha de vacinas entre países, enquanto a falta de planeamento antecipado coordenado contribui para a incerteza da procura. Neste contexto, a União Europeia e os seus cidadãos continuam vulneráveis em caso de surtos de doenças transmissíveis.
- (11) A necessidade de avançar rapidamente na investigação e no desenvolvimento de novas vacinas e de melhorar ou adaptar as existentes requer parcerias e plataformas inovadoras, conhecimentos de alto nível e interligações mais fortes entre disciplinas e setores, bem como investimentos em investigação na área das ciências sociais e comportamentais, a fim de entender melhor os fatores contextuais específicos que estão na origem de atitudes hesitantes em relação às vacinas.

<sup>3</sup> Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças: *Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015* (Vacinação contra a gripe sazonal na Europa. Recomendações de vacinação e taxas de cobertura nos Estados-Membros da UE por oito épocas de gripe: 2007–2008 a 2014–2015); Estocolmo: ECDC; 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

<sup>4</sup> Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças: plataforma em linha com os calendários de vacinação de todos os países da União Europeia, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

<sup>5</sup> Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças: *Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA* (Escassez de vacinas com antígenos da tosse convulsa acelular e impacto nos programas de imunização na UE / EEE), 2 de fevereiro de 2016. Estocolmo: ECDC; 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

<sup>6</sup> Serviço Regional da OMS para a Europa *Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities* (Lidar com a escassez de vacinas: situação atual e atividades em curso). *Impact of shortages and solutions set up by countries* (Impacto da escassez e soluções criadas pelos países), SAGE, reunião de abril de 2016 [http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2\\_Benes\\_shortages\\_SAGE\\_Apr2016.pdf](http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf)

<sup>7</sup> *Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures* (Vacinas Europa, a indústria das vacinas da UE em números) 2014, <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

- (12) As conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública<sup>8</sup> já identificam alguns destes desafios fundamentais e vias a seguir, apelando aos Estados-Membros e à Comissão para desenvolverem ações conjuntas para partilhar melhores práticas em matéria de políticas de vacinação.
- (13) As conclusões do Conselho sobre imunização infantil<sup>9</sup> pedem especificamente o aperfeiçoamento dos registos de imunização e dos sistemas de informação de modo a melhorar a monitorização dos programas de vacinação e facilitar o intercâmbio de informações entre prestadores de serviços de vacinas.
- (14) A Comunicação da Comissão sobre a aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital<sup>10</sup> e a Comunicação sobre o Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020<sup>11</sup> recordam a importância da agenda digital para a saúde e a necessidade de dar prioridade ao desenvolvimento de soluções baseadas na saúde em linha e em megadados. Estas iniciativas são reforçadas pela Comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital<sup>12</sup>, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, que visa garantir modelos de cuidados de saúde modernos e sustentáveis e capacitar os cidadãos e trabalhadores do setor da saúde.
- (15) A Diretiva 2000/54/CE<sup>13</sup>, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, estabelece requisitos mínimos para garantir a proteção dos trabalhadores, incluindo a necessidade de oferecer vacinas aos trabalhadores ainda não imunizados, e a Diretiva 2010/32/UE<sup>14</sup>, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU, prevê que, se a avaliação dos riscos revelar que existe um risco para a segurança e saúde dos trabalhadores devido ao facto de estarem expostos a agentes biológicos contra os quais existem vacinas eficazes, a possibilidade de vacinação deve ser-lhes proporcionada.
- (16) A Decisão n.º 1082/2013/UE<sup>15</sup> relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves fornece a base para o estabelecimento de um mecanismo voluntário para a aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde.

<sup>8</sup> Conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=PT)

<sup>9</sup> Conclusões do Conselho sobre imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspetivas futuras (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=PT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=PT)

<sup>10</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital, Um Mercado Único Digital conectado para todos, COM(2017/0228), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=PT>

<sup>11</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020, COM(2012/736), [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com\\_2012\\_736\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_pt.pdf)

<sup>12</sup> Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, COM(2018)233

<sup>13</sup> Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=PT>

<sup>14</sup> Diretiva 2010/32/UE, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&from=PT>

<sup>15</sup> Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/decision\\_serious\\_crossborder\\_threats\\_22102013\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_pt.pdf)

- (17) As conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia<sup>16</sup> subscrevem os princípios e valores fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade, que são de extrema importância para garantir a igualdade de acesso aos serviços de vacinação, independentemente da idade, do estatuto social ou da localização geográfica, em conformidade com os programas de imunização nacionais e regionais.
- (18) O Regulamento (CE) n.º 851/2004<sup>17</sup> habilita o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças a apoiar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis e de promover o intercâmbio das melhores práticas e experiências no que respeita aos programas de vacinação. Além disso, o Centro coordena os processos de recolha, validação, análise e disseminação dos dados a nível da UE, incluindo os que digam respeito a estratégias de vacinação.
- (19) A Diretiva 2001/83/CE<sup>18</sup> que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e o Regulamento (UE) n.º 726/2004<sup>19</sup> que institui uma Agência Europeia de Medicamentos habilitam as autoridades reguladoras a promover e proteger a saúde pública, autorizando a utilização de vacinas seguras e eficazes e avaliando continuamente a relação benefício-risco após a concessão da autorização de introdução no mercado.
- (20) O Plano de Ação Europeu «Uma só Saúde»<sup>20</sup>, da Comissão, apoia os Estados-Membros da UE na luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos (RAM), solicita vias simplificadas para a autorização de novos agentes antibacterianos e incentiva a investigação e o desenvolvimento de novas vacinas para agentes patogénicos associados à resistência antimicrobiana.
- (21) A proposta de resolução do Parlamento Europeu, de 19 de abril de 2018, sobre as hesitações em relação à vacinação e a queda das taxas de vacinação na Europa<sup>21</sup> insta os Estados-Membros a garantirem que os profissionais de saúde sejam devidamente vacinados, a tomarem medidas eficazes contra a desinformação e a darem execução às medidas para melhorar o acesso aos medicamentos. Solicita igualmente à Comissão que promova uma maior harmonização dos calendários de vacinação em toda a UE.
- (22) O Plano de Ação da Comissão para combater notícias falsas e desinformação em linha<sup>22</sup> visa contribuir para o desenvolvimento de uma estratégia a nível da UE destinada a combater a propagação da desinformação, e a Comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação<sup>23</sup> foca os desafios das plataformas digitais no que diz respeito à propagação da desinformação.

<sup>16</sup> Conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia, (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:PT:PDF>

<sup>17</sup> Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=PT>

<sup>18</sup> Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:pt:PDF>

<sup>19</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_pt.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_pt.pdf)

<sup>20</sup> Comunicação da Comissão sobre o Plano de Ação Europeu «Uma só Saúde» contra a resistência aos agentes antimicrobianos (2017), [https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr\\_action\\_plan\\_2017\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf)

<sup>21</sup> Parlamento Europeu. Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar. Projeto de proposta de resolução sobre as hesitações em relação à vacinação e a queda das taxas de vacinação na Europa (2017/2951RSB) 19 04 2018

<sup>22</sup> Grupo de Peritos de Alto Nível sobre Notícias Falsas e Desinformação em Linha da Comissão Europeia, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

<sup>23</sup> Comunicação da Comissão «Combater a desinformação em linha: uma estratégia europeia», COM(2018)236

- (23) A Comissão apoia a melhoria do acesso a vacinas modernas e essenciais nos 77 países mais pobres através da Aliança GAVI, a Aliança para as Vacinas, desde que foi criada, em 2000. Contribuiu com 83 milhões de EUR até 2015 e assumiu o compromisso de atribuir mais 200 milhões de EUR para o período 2016-2020, o que permitiu a imunização total de 277 milhões de crianças no período 2011-2015, estando prevista a imunização de mais 300 milhões de crianças em 2016-2020.
- (24) Os Ministros da Saúde, reunidos na Assembleia Mundial da Saúde em 2012, aprovaram o Plano de Ação Mundial para a Vacinação, com o objetivo de garantir que ninguém fique excluído de imunização vital até 2020. O Comité Regional Europeu da Organização Mundial de Saúde aprovou, em 2014, o Plano de Ação Europeu para a Vacinação 2015-2020.
- (25) O Objetivo 3 da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável<sup>24</sup> - «Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades» - sublinha a importância das vacinas na proteção das pessoas contra doenças. E, através do Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento «O nosso mundo, a nossa dignidade, o nosso futuro»<sup>25</sup>, a UE e os seus Estados-Membros reiteram o seu compromisso de proteger o direito de cada um a beneficiar do mais elevado nível possível de saúde física e mental, bem como de ajudar a garantir o acesso de todos aos medicamentos e vacinas essenciais a preços comportáveis.
- (26) Uma ação comum sobre vacinação, cofinanciada pelo terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde<sup>26</sup>, com início em 2018, pretende concentrar-se na partilha de melhores práticas sobre políticas nacionais de vacinação e na identificação de requisitos técnicos no que diz respeito aos sistemas eletrónicos de informação sobre imunização, a previsão das necessidades de vacinas, a definição de prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento de vacinas, bem como a procura de soluções para a hesitação em vacinar.
- (27) As ações propostas na presente recomendação têm como objetivo aumentar a segurança da saúde pública, reduzir as desigualdades entre os Estados-Membros e aumentar a segurança do fornecimento de vacinas no mercado interno. Complementam e reforçam as políticas e ações nacionais em todos os Estados-Membros, tendo simultaneamente em conta os seus diferentes pontos de partida no que se refere às respetivas políticas de imunização, quadro institucional, diferenças regionais e capacidades em matéria de cuidados de saúde.
- (28) A presente recomendação está em conformidade com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade,

## **RECOMENDA QUE OS ESTADOS-MEMBROS:**

1. Desenvolvam e apliquem planos de vacinação nacionais e/ou regionais com vista a aumentar a cobertura vacinal de modo a alcançar até 2020 as metas e os objetivos do Plano de Ação Europeu para a Vacinação da Organização Mundial da Saúde. Esses planos devem incluir disposições para o financiamento e o fornecimento sustentáveis

<sup>24</sup> Resolução 70/1 aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 25 de setembro de 2015: Transformar o nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável.

<sup>25</sup> Declaração comum do Conselho e dos representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia (2017/C 210/01): O novo Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento «O nosso mundo, a nossa dignidade, o nosso futuro».

<sup>26</sup> Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro Programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE.

de vacinas, uma abordagem da vacinação ao longo da vida, a capacidade de resposta a situações de emergência, bem como atividades de comunicação e sensibilização.

2. Garantam, para o sarampo em particular, uma taxa de cobertura vacinal de 95 % até 2020, com duas doses da vacina para a população-alvo infantil, e colmatem as lacunas de imunidade em todos os outros grupos etários com vista a eliminar o sarampo na UE.
3. Introduzam controlos de rotina do estado de vacinação e oportunidades regulares de vacinação em diferentes fases da vida, através de visitas de rotina ao sistema de cuidados primários e através de medidas adicionais, como na entrada para a (pré-)escola, no local de trabalho ou em serviços de cuidados de saúde.
4. Facilitem o acesso a serviços de vacinação nacionais e/ou regionais:
  - a. Simplificando e alargando as oportunidades de oferta de vacinação, tirando partido a ação dos prestadores locais, como farmácias, enfermeiros e serviços médicos nas escolas e no local de trabalho;
  - b. Através de um trabalho de proximidade dirigido aos grupos mais vulneráveis, incluindo os socialmente excluídos e as minorias, de modo a colmatar as desigualdades e lacunas na cobertura vacinal.
5. Garantam, em cooperação com instituições de ensino superior e partes interessadas, que os currículos médicos nacionais e quaisquer programas de formação contínua na área médica incluam ou consolidem a formação sobre doenças que podem ser prevenidas por vacinação, vacinologia e imunização para os trabalhadores em todos os setores da saúde.
6. Aumentem as atividades de comunicação e sensibilização sobre os benefícios da vacinação:
  - a. Apresentando provas científicas para contrariar a propagação da desinformação, incluindo através de ferramentas digitais e parcerias com a sociedade civil e outras partes interessadas relevantes;
  - b. Envolvendo os trabalhadores do setor da saúde, as partes interessadas do setor da educação, os parceiros sociais e os meios de comunicação social enquanto propagadores de informação, a fim de combater a complacência e aumentar a confiança na imunização.
7. Desenvolvam a capacidade das instituições de saúde de disporem de informações eletrónicas atualizadas sobre o estado de vacinação dos cidadãos, com base em sistemas de informação que proporcionem funcionalidades de alerta, captem os dados de cobertura vacinal em tempo real e em todas as faixas etárias e permitam o cruzamento e intercâmbio de dados em todos os sistemas de saúde.
8. Explore as oportunidades oferecidas pelo Fundo Social Europeu (FSE) e pelo Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), a fim de apoiar a formação e o desenvolvimento de competências dos trabalhadores do setor da saúde no domínio da vacinologia, da imunização e das doenças que podem ser prevenidas por vacinação, e de reforçar as capacidades das infraestruturas nacionais e regionais de saúde no domínio da vacinação.
9. Aumentem o apoio à investigação e inovação de vacinas para que haja suficientes recursos disponíveis para desenvolver rapidamente vacinas novas ou melhoradas, e

facilitem a rápida aceitação da investigação sobre vacinas para uma melhor fundamentação dos programas e políticas de vacinação nacionais ou regionais.

**SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE, EM ESTREITA COOPERAÇÃO COM OS ESTADOS-MEMBROS, TOMAR AS SEGUINTE MEDIDAS:**

10. Estabelecer um *sistema europeu de partilha de informações sobre vacinação*, coordenado pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), a fim de:
  - a. Juntamente com as autoridades nacionais de saúde pública,
    - i. analisar as opções de desenvolver orientações para um calendário central de vacinação na UE até 2020, destinado a facilitar a compatibilidade dos programas nacionais e promover a equidade na proteção da saúde dos cidadãos da União e, subsequentemente, garantir uma ampla adesão ao programa central, bem como um boletim de vacinação comum,
    - ii. reforçar a coerência, a transparência e as metodologias na avaliação de planos de vacinação nacionais e regionais, partilhando provas científicas e instrumentos com o apoio dos grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização,
    - iii. conceber metodologias e orientações da UE sobre requisitos em matéria de dados para uma melhor monitorização das taxas de cobertura vacinal em todos os grupos etários, incluindo os trabalhadores do setor da saúde, em cooperação com a Organização Mundial de Saúde (OMS). Recolher esses dados e partilhá-los a nível da UE;
  - b. Até 2019, criar um *portal europeu de informações sobre a vacinação*, com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos, para fornecer elementos de prova objetivos, transparentes e atualizados, disponíveis em linha, sobre os benefícios e a segurança das vacinas e o processo de farmacovigilância;
  - c. Monitorizar a desinformação em linha sobre as vacinas e desenvolver orientações e instrumentos de informação com base em provas para apoiar os Estados-Membros no combate à hesitação em vacinar, em conformidade com a comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação em linha.
11. Com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos, monitorizar continuamente os benefícios e riscos das vacinas a nível da UE.
12. Trabalhar no sentido de desenvolver metodologias comuns e reforçar as capacidades para avaliar a eficácia relativa das vacinas e dos programas de vacinação, nomeadamente no âmbito da cooperação europeia no domínio da avaliação das tecnologias de saúde.
13. Reforçar a aplicação efetiva das regras da União relativas à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, como previsto na Diretiva 2000/54/CE e na Diretiva 2010/32/UE, assegurando, em particular, a formação adequada dos trabalhadores do setor da saúde, monitorizando o seu estado de imunização e oferecendo ativamente a vacinação quando necessário, para garantir níveis adequados de segurança dos pacientes e dos trabalhadores do setor da saúde.

14. Fornecer provas e dados, incluindo através da *Rede Escolar Europeia*, a fim de apoiar os esforços dos Estados-Membros para consolidar os aspetos relacionados com a vacinologia e imunização nos seus currículos médicos nacionais, bem como nos estudos de pós-graduação.
15. Reforçar a oferta e atenuar os riscos de escassez, com vista a:
  - a. Desenvolver um repositório de dados virtual da UE com informações sobre as reservas existentes e as necessidades em termos de vacinas, a fim de facilitar o intercâmbio voluntário de informações sobre as existências disponíveis, eventuais excedentes e escassez geral de vacinas essenciais;
  - b. Desenvolver um conceito para um mecanismo de intercâmbio de existências de vacinas entre Estados-Membros, em caso de surto, melhorando as ligações entre a oferta e a procura de vacinas;
  - c. Identificar as opções de armazenamento físico e o diálogo com empresas produtoras de vacinas com vista a encontrar um mecanismo para facilitar o armazenamento e a disponibilidade de vacinas em caso de surtos, tendo em conta a escassez global de vacinas essenciais;
  - d. Em conjunto com as partes interessadas e a indústria, melhorar a capacidade de produção da UE e assegurar a continuidade do fornecimento;
  - e. Explorar as possibilidades de aquisição conjunta de vacinas ou antitoxinas a serem usadas em casos de pandemias, surtos inesperados e no caso de baixa procura de vacinas (número baixo de casos ou populações muito específicas a abranger);
  - f. Apoiar a rede de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos da UE e o seu trabalho, com vista a garantir a elevada qualidade das vacinas colocadas no mercado da UE;
  - g. Monitorizar a obrigação de abastecimento contínuo de medicamentos imposta ao titular da autorização de introdução no mercado (artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE).
16. Aumentem a eficácia e a eficiência do financiamento nacional e da UE destinado à investigação e desenvolvimento de vacinas através de esforços para:
  - a. Reforçar e estabelecer novas parcerias e infraestruturas de investigação, inclusive para ensaios clínicos, facilitando, em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, o diálogo nas fases iniciais com os agentes de desenvolvimento, decisores políticos e entidades reguladoras nacionais, para apoiar a autorização de vacinas inovadoras, nomeadamente para os casos de ameaças emergentes para a saúde;
  - b. Desenvolver um roteiro das necessidades não satisfeitas da população e prioridades de vacinação acordadas, que possa servir para fundamentar futuros programas de financiamento da investigação na área das vacinas, a nível nacional e da UE, aproveitando, nomeadamente, o potencial da Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI) e da Colaboração Mundial em Matéria de Investigação para a Prevenção de Doenças Infecciosas (GloPID-R);

- c. Investir em investigação na área das ciências sociais e comportamentais no que respeita aos fatores determinantes para a hesitação em vacinar, em diferentes subgrupos da população e entre os trabalhadores do setor da saúde.

#### **SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:**

17. Analisar os problemas de cobertura vacinal insuficiente causada pela circulação transfronteiriça de pessoas no interior da UE e estudar formas de os resolver, incluindo o desenvolvimento de um boletim/passaporte de vacinação comum para os cidadãos da UE, compatível com sistemas eletrónicos de informação sobre imunização e reconhecido para utilização transnacional.
18. Elaborar regularmente, no contexto do processo «Situação da saúde na UE», um *Relatório sobre o estado da confiança nas vacinas na UE* para monitorizar as atitudes em relação à vacinação. Com base nesse relatório, apresentar orientações que podem apoiar os Estados-Membros no combate à hesitação em vacinar.
19. Convocar uma coligação para a vacinação, a fim de reunir as associações europeias de trabalhadores do setor da saúde, bem como associações de estudantes relevantes na área, com vista a prestar informações exatas ao público, combater os mitos e partilhar as melhores práticas.
20. Reforçar o impacto da Semana Europeia de Imunização anual, acolhendo uma iniciativa de sensibilização da UE e apoiando as atividades próprias dos Estados-Membros.
21. Identificar os entraves ao acesso e apoiar as intervenções para aumentar o acesso à vacinação para grupos desfavorecidos e socialmente excluídos, inclusivamente através da promoção de mediadores de saúde e redes comunitárias de base.
22. Desenvolver orientações para superar as barreiras jurídicas e técnicas que impedem a interoperabilidade dos sistemas nacionais de informação sobre imunização, tendo em devida conta as normas relativas à proteção de dados pessoais, conforme estipulado na Comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável.
23. Continuar a apoiar a investigação e a inovação através dos programas-quadro da UE para a investigação e inovação com vista ao desenvolvimento de novas vacinas, seguras e eficazes, bem como a otimização das vacinas já existentes.
24. Reforçar as parcerias e a colaboração com intervenientes e iniciativas internacionais, como a Organização Mundial de Saúde e o respetivo Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE), o Grupo Consultivo Técnico Europeu de Peritos em Imunização (ETAGE), os processos da Agenda e da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde e Agenda para a Segurança Mundial da Saúde), a UNICEF, bem como iniciativas de financiamento e investigação como a Aliança GAVI para as Vacinas, a Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias (CEPI) e a Colaboração Mundial em Matéria de Investigação para a Prevenção de Doenças Infecciosas (GloPID-R).
25. Apresentar relatórios regulares sobre os progressos realizados na execução da presente recomendação, com base nos dados disponibilizados pelos Estados-Membros e outras fontes relevantes.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho  
O Presidente*