

Quinta-feira, 19 de abril de 2018

P8\_TA(2018)0188

## Reservas em relação às vacinas e redução das taxas de vacinação na Europa

### 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 (2017/2951(RSP))

(2019/C 390/20)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta as conclusões do Conselho sobre imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspectivas futuras <sup>(1)</sup>, adotadas pelos ministros da Saúde dos Estados-Membros da UE em 6 de junho de 2011,
- Tendo em conta as conclusões do Conselho, de 1 de dezembro de 2014, sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública <sup>(2)</sup>,
- Tendo em conta a comunicação da Comissão, de 29 de junho de 2017, intitulada «Plano de ação europeu "Uma só Saúde" contra a resistência aos agentes antimicrobianos» (COM(2017)0339),
- Tendo em conta o plano de ação mundial da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a vacinação (GVAP), aprovado pelos 194 Estados membros da Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 2012,
- Tendo em conta a resolução 68.6 da OMS, aprovada pelos 194 Estados membros da Assembleia Mundial de Saúde, em 26 de maio de 2015,
- Tendo em conta o Plano de Ação de Vacinação Europeu para 2015-2020 da OMS, adotado em 18 de setembro de 2014,
- Tendo em conta o relatório técnico do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC), de 27 de abril de 2017, intitulado «Immunisation information systems in the EU and EEA» (Sistemas de informação sobre imunização na UE e no EEE),
- Tendo em conta o relatório técnico do ECDC, de 14 de junho de 2017, intitulado «Vaccine-preventable diseases and immunisation: Core competencies» (Doenças evitáveis por vacinação e imunização: competências fundamentais),
- Tendo em conta a declaração política da reunião de alto nível da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre a resistência aos agentes antimicrobianos, realizada em Nova Iorque, em 21 de setembro de 2016,
- Tendo em conta o relatório do Banco Mundial, de março de 2017, intitulado «Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic Future» (Infeções resistentes aos medicamentos: uma ameaça para o futuro da nossa economia),
- Tendo em conta a recomendação 2009/1019/UE do Conselho, de 22 de dezembro de 2009, sobre a vacinação contra a gripe sazonal <sup>(3)</sup>,
- Tendo em conta o número crescente de viajantes intercontinentais,
- Tendo em conta as perguntas ao Conselho e à Comissão sobre as reservas em relação às vacinas e a redução das taxas de vacinação na Europa (O-000008/2018 – B8-0011/2018 e O-000009/2018 – B8-0012/2018),
- Tendo em conta a proposta de resolução da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,
- Tendo em conta o artigo 128.º, n.º 5, e o artigo 123.º, n.º 2, do seu Regimento,

<sup>(1)</sup> JO C 202 de 8.7.2011, p. 4.

<sup>(2)</sup> JO C 438 de 6.12.2014, p. 3.

<sup>(3)</sup> JO L 348 de 29.12.2009, p. 71.

**Quinta-feira, 19 de abril de 2018**

- A. Considerando que, em dezembro de 2010, os líderes mundiais no domínio da saúde se comprometeram a assegurar a descoberta, o desenvolvimento e a disponibilização a nível mundial de vacinas capazes de salvar vidas, em particular nos países mais pobres, e declararam que os 10 anos seguintes (2011-2020) seriam a «Década das Vacinas»;
- B. Considerando que o custo de uma embalagem completa de vacinas para uma criança, mesmo aos preços mais baixos a nível mundial, foi multiplicado por 68 entre 2001 e 2014; que este aumento de preço é injustificável e incompatível com o Objetivo de Desenvolvimento Sustentável de assegurar uma vida saudável e de promover o bem-estar em todas as idades;
- C. Considerando que, na UE e no Espaço Económico Europeu (EEE), existem diferenças consideráveis entre países no que diz respeito às vacinas recomendadas e à organização dos serviços de saúde;
- D. Considerando que todos os Estados-Membros da UE aprovaram o Plano de Ação de Vacinação Europeu para 2015-2020 da OMS;
- E. Considerando que as ações de incentivo a elevadas taxas de vacinação protegem os cidadãos de doenças evitáveis por vacinação que são pandémicas em países com baixas taxas de vacinação e imunização;
- F. Considerando que, de acordo com um inquérito mundial realizado pelo Vaccine Confidence Project, a região europeia apresenta o nível mais elevado de respostas negativas no que concerne à perceção da importância das vacinas e da sua segurança e eficácia, conduzindo ao nível mais elevado de hesitações em relação à vacinação entre a população<sup>(4)</sup>;
- G. Considerando que a redução da vacinação na Europa esteve na origem de graves surtos de sarampo, que causaram mortes em vários países europeus;
- H. Considerando que diversos Estados-Membros, no âmbito da aplicação da abordagem «Uma só Saúde», consideram a vacinação dos animais agrícolas e dos animais de companhia como uma medida importante para prevenir a ocorrência de surtos de doenças suscetíveis de atravessar fronteiras e para limitar os riscos de contágio, em especial de infeções por *Coxiella burnetii* e de outras doenças de origem bacteriana e viral que representam igualmente um risco para a saúde pública;
- I. Considerando que, no período de 2008 a 2015, foram registados na Europa 215 000 casos de doenças evitáveis por vacinação, excluindo a gripe<sup>(5)</sup>;
1. Reconhece o papel que as vacinas podem eventualmente desempenhar no combate à resistência aos agentes antimicrobianos (RAM), que deve continuar a ser estudada;
  2. Reconhece o papel que as vacinas podem eventualmente desempenhar na redução da necessidade de antibióticos, contribuindo, assim, para limitar a expansão da RAM, que deve continuar a ser estudada; salienta, no entanto, que a redução urgente da utilização excessiva e indevida de antibióticos e da exposição não intencional aos mesmos deve continuar a ser uma das principais prioridades;
  3. Observa que a vacinação evita cerca de 2,5 milhões de mortes por ano em todo o mundo e reduz os custos dos tratamentos específicos de doenças, nomeadamente dos tratamentos antimicrobianos;
  4. Congratula-se com o facto de a introdução da vacinação profilática em grande escala na Europa contribuir significativamente para a erradicação ou a redução de muitas doenças infecciosas; manifesta, no entanto, preocupação com o fenómeno inquietante das hesitações em relação à vacinação, bem como face à ausência de recomendações a nível nacional no sentido de se ter em conta o envelhecimento da população, e apela a uma maior transparência na produção de vacinas e à tomada de medidas para tranquilizar os cidadãos europeus;
  5. Salienta que as vacinas são rigorosamente testadas ao longo de várias fases de ensaios antes de serem pré-qualificadas pela OMS e aprovadas pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e são periodicamente reavaliadas; frisa que os investigadores devem declarar quaisquer conflitos de interesses;

<sup>(4)</sup> Larson, Heidi J. et al. (2016), «The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey», *EBioMedicine*; volume n.º 12, 2016, p. 295-301.

<sup>(5)</sup> Council on Foreign Relations, «Vaccine-Preventable Outbreaks Maps» (Mapas dos surtos evitáveis por vacinação), 2015.

Quinta-feira, 19 de abril de 2018

6. Propõe que os investigadores em situação de conflito de interesses sejam excluídos dos painéis de avaliação; solicita o levantamento do sigilo das deliberações do painel de avaliação da EMA; propõe que sejam divulgados ao público os dados científicos e clínicos que sirvam de base às conclusões do painel, cujo anonimato deverá ter sido previamente garantido;
7. Recorda que o Plano de Ação Europeu «Uma Só Saúde» contra a RAM indica que a imunização através da vacinação é uma intervenção de saúde pública que apresenta uma boa relação custo-eficácia na luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos <sup>(6)</sup>;
8. Regozija-se com o empenhamento ativo da Comissão na questão da vacinação e com a inclusão de uma iniciativa em matéria de vacinação no programa de trabalho da Comissão para 2018; saúda a publicação do roteiro para uma recomendação do Conselho sobre o reforço da cooperação contra as doenças evitáveis por vacinação;
9. Manifesta o seu apoio ao facto de, no seu Plano de Ação RAM, a Comissão anunciar que irá adotar medidas de incentivo à maior utilização de meios de diagnóstico, de alternativas aos agentes antimicrobianos e de vacinas <sup>(7)</sup>;
10. Congratula-se com o futuro lançamento de uma ação conjunta, cofinanciada pelo programa da UE para a saúde e destinada a aumentar a cobertura da vacinação;
11. Insta os Estados-Membros e a Comissão a reforçarem a base jurídica para a cobertura da imunização; destaca que, em conformidade com o primeiro objetivo do Plano de Ação de Vacinação Europeu para 2015-2020, é fundamental criar e aplicar um quadro legislativo adequado, a fim de definir prioridades a nível nacional e de tomar medidas concretas no sentido de assumir um compromisso sustentável relativamente à imunização;
12. Apoiava firmemente o acordo de adjudicação conjunta, que confere aos Estados-Membros e à Comissão um quadro para a adjudicação conjunta de vacinas, de modo a agregar o poder de compra dos Estados-Membros e garantir, deste modo, a disponibilidade de vacinas contra pandemias e de outras vacinas em quantidades suficientes, o acesso às vacinas e o tratamento igual de todos os Estados-Membros participantes;
13. Congratula-se com o facto de 24 Estados-Membros terem assinado o acordo de adjudicação conjunta, o que significa que este cobre 447,8 milhões dos 508,2 milhões de cidadãos da UE; convida os Estados-Membros que ainda não assinaram o acordo a fazê-lo, para que este cubra todos os cidadãos da UE;
14. Recorda que a transparência é importante para promover e manter a confiança do público nos medicamentos;
15. Recorda a importância do Regulamento relativo aos ensaios clínicos <sup>(8)</sup> para encorajar e facilitar a investigação de novas vacinas e assegurar a transparência dos resultados dos ensaios clínicos; insta a Comissão e a EMA a darem execução sem demora ao Regulamento relativo aos ensaios clínicos, designadamente através da criação do portal e base de dados da UE (EUPD), cuja implementação sofreu atrasos significativos superiores a dois anos; exorta ainda todas as partes envolvidas a assegurarem que o atual processo de transferência da EMA de Londres para outro local não provoque quaisquer interrupções ou atrasos adicionais no trabalho da Agência;
16. Insta os Estados-Membros a garantirem que todos os profissionais da saúde sejam devidamente vacinados; solicita à Comissão que aborde a questão das taxas de vacinação dos profissionais da saúde na sua proposta de recomendação do Conselho relativa ao reforço da cooperação contra as doenças evitáveis por vacinação;
17. Considera como um passo positivo a iniciativa da Comissão de elaborar uma proposta de recomendação do Conselho relativa ao reforço da cooperação contra as doenças evitáveis por vacinação, a apresentar no segundo trimestre de 2018, destinada a apoiar os Estados-Membros no desenvolvimento de programas de vacinação, na redução das hesitações em relação à vacinação, no reforço do fornecimento de vacinas e na melhoria da cobertura da vacinação em geral; exorta a Comissão e o Conselho a terem em conta a posição do Parlamento na elaboração das recomendações;

<sup>(6)</sup> Ver Plano de Ação, p. 10.

<sup>(7)</sup> Ver Plano de Ação, p. 12.

<sup>(8)</sup> Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

**Quinta-feira, 19 de abril de 2018**

18. Consta com preocupação que os dados epidemiológicos relativos à situação atual da vacinação nos Estados-Membros revelam a existência de lacunas importantes em matéria de aceitação das vacinas e taxas de cobertura de vacinação insuficientes para garantir uma proteção adequada; manifesta preocupação com o facto de as hesitações generalizadas em relação à vacinação, um problema cada vez mais emergente, terem assumido proporções inquietantes devido às consequências para a saúde nos Estados-Membros; solicita aos Estados-Membros que, tendo em conta a utilidade da vacinação como instrumento de prevenção, assegurem o alargamento da cobertura da vacinação para além da primeira infância e a inclusão de todos os grupos da população numa abordagem de vacinação ao longo da vida;

19. Sublinha que o declínio da confiança do público na vacinação a nível mundial é motivo de preocupação e um enorme desafio para os peritos em matéria de saúde pública; observa que, devido às hesitações em relação à vacinação, a Europa está atualmente a enfrentar surtos de sarampo evitáveis em vários países; insta a Comissão a continuar a reforçar o seu apoio aos esforços nacionais para aumentar a cobertura da vacinação;

20. Sublinha que uma maior transparência nos processos de avaliação das vacinas e dos seus adjuvantes, bem como o financiamento de programas de investigação independentes sobre os seus eventuais efeitos secundários, contribuiriam para o restabelecimento da confiança na vacinação;

21. Exorta a Comissão e os Estados-Membros a reforçarem a infraestrutura de recolha de dados, para efeitos de monitorização dos padrões das doenças infecciosas e do impacto das vacinas na vida real, assim como para apoiar a execução dos programas de imunização;

22. Manifesta preocupação com as grandes variações a nível das vacinas recomendadas, disponibilizadas e/ou obrigatórias nos diferentes Estados-Membros; receia também que estas variações em termos de vacinação agravem as desigualdades em matéria de saúde entre os Estados-Membros e comprometam os esforços para reduzir e eliminar doenças evitáveis;

23. Condena a divulgação de informações não fiáveis, enganosas e sem base científica sobre a vacinação, exacerbadas por controvérsias e pelo sensacionalismo nos meios de comunicação social, bem como pelo mau jornalismo; insta os Estados-Membros e a Comissão a tomarem medidas eficazes contra a propagação deste tipo de desinformação, a continuarem a organizar campanhas de sensibilização e de informação visando restabelecer a confiança na vacinação e a reforçarem a educação e o diálogo, especialmente para os pais, nomeadamente através da criação de uma plataforma europeia destinada a aumentar a cobertura da vacinação e a combater os efeitos da divulgação de informações enganosas;

24. Realça a necessidade de fornecer aos cidadãos informações inclusivas e baseadas em factos e na ciência; exorta a Comissão e os Estados-Membros a facilitarem o diálogo com as partes interessadas da sociedade civil, dos movimentos populares, do mundo académico, dos meios de comunicação social e das autoridades sanitárias nacionais, a fim de combater as informações não fiáveis, enganosas e sem base científica sobre a vacinação;

25. Manifesta preocupação com o orçamento limitado atribuído à vacinação em alguns Estados-Membros, bem como com os elevados preços praticados e com as grandes diferenças de preço de algumas vacinas capazes de salvar vidas, que podem exacerbar ainda mais as desigualdades já existentes na saúde; exorta a Comissão e os Estados-Membros a darem execução, o mais rapidamente possível, às medidas preconizadas na sua resolução, de 2 de março de 2017, sobre as opções da UE para melhorar o acesso aos medicamentos<sup>(9)</sup>; sublinha que a vacinação é uma das intervenções de saúde pública com melhor relação custo-eficácia para os sistemas de saúde a longo prazo;

26. Receia que os elevados preços das vacinas afetem desproporcionadamente os países de rendimento baixo ou médio, incluindo os países que estão a perder o apoio que recebiam anteriormente dos doadores através da Aliança GAVI, a Aliança para as Vacinas; insta a Comissão e os Estados-Membros a adotarem medidas que contribuam para facilitar o acesso às vacinas nos países em causa;

27. Congratula-se com os progressos encorajadores registados no domínio da luta contra as doenças e os cancros causados pelo vírus do papiloma humano (HPV), graças aos programas de vacinação contra o HPV; exorta os Estados-Membros a continuarem a desenvolver estes programas e a explorarem formas de melhorar as taxas de cobertura e impedir outras formas de cancro, por exemplo, mediante a inclusão dos rapazes nos programas de vacinação;

<sup>(9)</sup> Textos Aprovados, P8\_TA(2017)0061.

Quinta-feira, 19 de abril de 2018

28. Considera essencial que seja efetuado o controlo das vacinas e sejam prestados serviços a migrantes e refugiados que entram nos Estados-Membros da UE; insta a Comissão e os Estados-Membros a fazerem um levantamento das práticas em matéria de vacinação de migrantes e refugiados que entram nos Estados-Membros da UE e a envidarem grandes esforços para colmatar as lacunas identificadas;
29. Manifesta preocupação com as situações de escassez de vacinas e insta a Comissão e os Estados-Membros a desenvolverem soluções para aumentar o fornecimento e a disponibilidade das vacinas, incluindo medidas para a constituição de reservas de vacinas;
30. Exorta os Estados-Membros e a Comissão a promoverem campanhas de sensibilização destinadas aos profissionais da saúde que administram vacinas, sublinhando a sua obrigação, simultaneamente moral e ética, de proteger a saúde pública, fornecendo aos doentes (ou tutores legais dos doentes) informações suficientes sobre as vacinas, para que possam tomar decisões com conhecimento de causa;
31. Salieta que os profissionais da saúde são a pedra angular da aceitação pública da vacinação e que as suas recomendações são sistematicamente citadas como uma razão primordial para a vacinação <sup>(10)</sup>;
32. Insta a Comissão e os Estados-Membros a elaborarem um plano de ação da UE verdadeiramente abrangente, que aborde o problema social das hesitações em relação à vacinação, reforce os compromissos assumidos pelos Estados-Membros no sentido de tratar a imunização como uma medida de saúde pública prioritária, inclua medidas prioritárias e específicas para cada região e tenha em conta as diferentes situações e desafios com que se deparam os Estados-Membros;
33. Solicita à Comissão que favoreça uma maior harmonização e um melhor alinhamento dos calendários de vacinação em toda a UE, proceda à partilha de boas práticas, analise, em conjunto com os Estados-Membros, as opções para a criação de uma plataforma da UE para o acompanhamento da segurança e da eficácia das vacinas, assegure uma cobertura uniforme em toda a Europa, reduza as desigualdades em matéria de saúde e contribua para aumentar a confiança nos programas de vacinação e nas vacinas; exorta a Comissão a desenvolver iniciativas centradas na vacinação, como, por exemplo, um «dia europeu da vacinação contra a gripe», que poderia marcar o lançamento anual da campanha de vacinação, em consonância com o objetivo de cobertura de 75 % estabelecido nas recomendações do Conselho sobre a gripe sazonal;
34. Convida a Comissão e os Estados-Membros a adotarem medidas concretas relacionadas com o plano «Uma só Saúde», para aumentar, através de incentivos financeiros e políticas, a cobertura da vacinação dos seres humanos e, se necessário, dos animais, e combater, assim, de modo mais eficaz em termos de custos as doenças infecciosas e a resistência aos antibióticos, em especial no âmbito da futura política agrícola comum após 2020;
35. Insta os Estados-Membros a fornecerem pontualmente à Comissão, ao ECDC e à OMS dados sobre a vacinação e as doenças evitáveis por vacinação;
36. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão, à Organização Mundial da Saúde e aos governos dos Estados-Membros.

---

<sup>(10)</sup> Leask J., Kinnarsley P., Jackson C., Cheater F., Bedford H., Rowles G., «Communicating with parents about vaccination: a framework for health professionals», *BMC Pediatrics*, 2012, volume n.º 12, p. 12-154.