

IV

(Informações)

INFORMAÇÕES DAS INSTITUIÇÕES, ÓRGÃOS E ORGANISMOS DA UNIÃO EUROPEIA

CONSELHO

Projeto de conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública

(2014/C 438/04)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

1. RECORDA que, nos termos do artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), a ação da União, que será complementar das políticas nacionais, abrangerá a luta contra os grandes flagelos na área da saúde, fomentando a investigação sobre as respetivas causas, formas de transmissão e prevenção, bem como a informação e a educação sanitária e a monitorização, o alerta rápido e o combate às ameaças transfronteiriças graves para a saúde. A União incentivará a cooperação entre os Estados-Membros, apoiando, se necessário, a sua ação. A ação da União deve respeitar as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos.
2. RECORDA o 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 ⁽¹⁾ (ECDC). O ECDC dá apoio a atividades de prevenção e controlo de doenças transmissíveis: vigilância epidemiológica, avaliação do risco, programas de formação e mecanismos de alerta e resposta rápidos, e deverá desenvolver atividades para garantir que os Estados-Membros procedam periodicamente ao intercâmbio de boas práticas e experiências no que diz respeito aos programas de vacinação.
3. RECORDA a Decisão 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 ⁽²⁾, que prevê que os Estados-Membros devem consultar-se mutuamente, em ligação com a Comissão, através do Comité de Segurança da Saúde, a fim de coordenarem a sua resposta às ameaças transfronteiriças graves para a saúde, incluindo as doenças transmissíveis. Prevê também a possibilidade de participarem num procedimento para a contratação pública conjunta de contramedidas médicas numa base voluntária.
4. RECORDA o terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020), instituído pelo Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, com o objetivo de apoiar o reforço de capacidades contra graves ameaças transfronteiriças à saúde e de desenvolver o planeamento da preparação e da resposta, tendo em conta a complementaridade com o programa de trabalho do ECDC na luta contra as doenças transmissíveis.
5. RECORDA a Recomendação 2009/1019/UE do Conselho, de 22 de dezembro de 2009, sobre a vacinação contra a gripe sazonal ⁽⁴⁾, que incentiva os Estados-Membros a adotarem e porem em prática, a nível nacional, regional ou local, planos de ação ou políticas destinadas a melhorar a cobertura vacinal contra a gripe sazonal, com o objetivo de atingir uma cobertura de 75 % nos grupos de risco até 2015.
6. RECORDA as conclusões do Conselho sobre imunização infantil (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, nas quais os Estados-Membros e a Comissão são convidados, nomeadamente, a partilharem as suas experiências e melhores práticas, a fim de melhorar a cobertura de vacinação das crianças contra as doenças evitáveis por vacinação;

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

7. SALIENTA que as vacinas são medicamentos sujeitos às regras e procedimentos adotados a nível da União, autorizados pelas autoridades nacionais ou pela Comissão com base numa avaliação efetuada pela Agência Europeia de Medicamentos e sujeitas a monitorização pós-comercialização.
8. RECORDA o Plano de Ação de Vacinação para a Região Europeia (de 2015 a 2020) da Organização Mundial de Saúde (OMS), aprovado em resposta à Década de Vacinas, que estabelece um plano através de uma visão e objetivos regionais para a imunização e controlo de doenças evitáveis por vacinação de 2015 a 2020 e mais além, mediante a definição de domínios de ação prioritários, de indicadores e metas, tendo simultaneamente em conta as necessidades específicas e os desafios dos países na região europeia ⁽¹⁾.
9. SALIENTA que os estudos pós-comercialização no mercado, incluindo os efetuados por titulares de autorizações de introdução no mercado, são importantes para a avaliação de vacinas e deverão ser efetuados de forma transparente. Os estudos sobre o impacto dos programas de vacinação realizados de forma independente dos interesses comerciais são igualmente importantes. Ambos os tipos de estudos podem contribuir para aumentar a confiança do público na imunização. Os Estados-Membros são encorajados a financiar estudos independentes.
10. RECONHECE que as doenças transmissíveis, incluindo algumas reemergentes, como a tuberculose, o sarampo, a tosse convulsa e a rubéola, continuam a constituir um desafio para a saúde pública e podem causar um elevado número de infeções e mortes, e que o aparecimento e os surtos recentes de doenças transmissíveis, como a poliomielite, a gripe aviária H5N1 e H7N9, a Síndrome Respiratória do Médio Oriente causada pelo Coronavírus (MERS) e a doença provocada pelo vírus Ébola, confirmaram que a vigilância deve também permanecer elevada no que diz respeito a patologias que atualmente não estão presentes no território da União.
11. RECONHECE que, embora os programas de vacinação sejam da responsabilidade de cada Estado-Membro e existam na UE diversos regimes de vacinação, os esforços no sentido de melhorar a cobertura da vacinação também poderão beneficiar da cooperação no interior da UE e da melhoria das sinergias com outros domínios de intervenção da UE, tendo em especial atenção as populações mais vulneráveis identificadas nas diferentes regiões e nos diferentes Estados-Membros da União e o aumento da mobilidade.
12. OBSERVA que muitas vacinas utilizadas nos programas de vacinação comunitários foram capazes de prevenir doenças nos indivíduos e, ao mesmo tempo, interromper a circulação dos agentes patogénicos através do chamado fenómeno de «imunidade de grupo», contribuindo para uma sociedade global mais saudável. A imunidade da comunidade poderia, assim, ser considerada um dos objetivos dos planos nacionais de vacinação;
13. CONSIDERA que um sistema de imunização com base em dados comprovados, eficaz em termos de custos, seguro e eficiente é parte integrante de um sistema de saúde que funcione bem.
14. SUBLINHA que, tendo em conta a evolução da estrutura demográfica da população europeia, deve ser dada maior ênfase à prevenção de doenças infecciosas através da vacinação de todos os grupos etários, sempre que tal melhore o controlo epidemiológico da doença.
15. RECONHECE que os programas de imunização requerem um acesso sustentável a financiamento de longo prazo e um aprovisionamento de qualidade.
16. RECONHECE a importância de o público em geral compreender o valor das vacinações e OBSERVA que a eventual ausência de sensibilização para os benefícios de certas vacinas e a crescente recusa da vacinação em alguns Estados-Membros podem provocar uma subvacinação em algumas populações, daí resultando problemas de saúde pública e surtos onerosos de doenças.
17. RECONHECE que o público em geral deve estar ciente da importância da vacinação e salienta o papel crucial desempenhado pelos profissionais da saúde na informação e na formação das populações sobre os benefícios da vacinação.
18. RECONHECE que as campanhas de vacinação eficazes são úteis na prevenção da propagação de doenças transmissíveis que podem causar problemas de saúde permanentes ou mesmo a morte, particularmente em grupos etários vulneráveis da população.
19. RECONHECE o efeito positivo que um reforço da política de vacinação a nível nacional pode ter para o desenvolvimento e a investigação na UE de novas vacinas.
20. SALIENTA que os Estados-Membros devem, se pertinente, informar os seus cidadãos que viajam para o estrangeiro sobre o risco de doenças transmissíveis não presentes na União, mas que podem ser contraídas em viagens internacionais fora da União.
21. SALIENTA que alguns agentes virais também podem causar patologias crónicas, algumas de natureza neoplásica, como o cancro do colo do útero, e que a vacinação poderá contribuir para combater essas doenças.

⁽¹⁾ O Plano de Ação da OMS de Vacinação da Região Europeia de 2015 a 2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) foi adotado na 64.ª sessão do Comité Regional para a Europa (Copenhaga, Dinamarca, 15-18 de setembro de 2014), ver Resolução EUR/RC64/R5.

22. CONSIDERA NECESSÁRIO que sejam efetuadas periodicamente na União Europeia uma análise e uma avaliação da segurança, da eficácia e do impacto das vacinas para evitar diversas doenças transmissíveis, dos riscos relacionados com doenças transmissíveis e da utilidade das vacinas, com base na evolução dos conhecimentos científicos.
23. CONSIDERA ÚTIL que os Estados-Membros colaborem e procedam ao intercâmbio de boas práticas no que respeita à prevenção, através da vacinação, de doenças transmissíveis, atendendo a que as doenças transmissíveis não podem ser confinadas a um país, nem no interior nem fora da União Europeia, e que, para o efeito, recorram ao apoio do ECDC e da OMS.
24. CONSIDERA NECESSÁRIO que as políticas destinadas a incentivar a investigação, incluindo os estudos clínicos e pós-autorização no domínio da vacinação, sejam apoiadas no âmbito da União, tendo também em conta os condicionamentos financeiros, com vista a tornar as vacinas disponíveis mais seguras e mais eficazes.
25. OBSERVA que, como consequência alcançada na redução da propagação de um certo número de doenças transmissíveis graves devido à utilização generalizada das vacinações, a população pode ser levada a crer que essas doenças já não representam uma ameaça para a saúde pública.
26. CONSIDERA ADEQUADO, especialmente a fim de reagir às informações inexatas no tocante às vacinações em alguns Estados-Membros, que continuem a ser levadas a cabo campanhas de sensibilização da opinião pública para os riscos relacionados com doenças transmissíveis que podem ser prevenidas através da vacinação.
27. CONSIDERA ÚTIL consultar as partes interessadas, nomeadamente as organizações de profissionais de saúde, os meios académicos, a indústria e a sociedade civil, a fim de lhes dar a oportunidade de exprimirem os seus pontos de vista, que poderão revelar-se úteis para as autoridades dos Estados-Membros.
28. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS A:
 - a) continuar a melhorar a vigilância epidemiológica e a avaliação da situação em matéria de doenças transmissíveis nos seus territórios, incluindo as doenças que podem ser prevenidas por vacinação;
 - b) continuar a melhorar os programas nacionais de vacinação e a reforçar as capacidades a nível nacional para a realização de uma vacinação com base em dados comprovados e eficaz em termos de custos, incluindo a introdução de novas vacinas sempre que tal seja considerado adequado;
 - c) continuar a desenvolver planos e procedimentos operacionais normalizados em colaboração com o ECDC e a OMS, a fim de assegurar uma resposta rápida e eficaz às doenças evitáveis por vacinação durante os surtos de doenças, em caso de crises humanitárias e em situações de emergência;
 - d) continuar a desenvolver abordagens abrangentes e coordenadas no âmbito de programas de vacinação, adotando uma abordagem que integre a saúde em todas as políticas, criando sinergias com as políticas de saúde em geral e trabalhando de forma proativa com outros setores no domínio da prevenção;
 - e) assegurar a transparência no que diz respeito às avaliações pós-comercialização das vacinas e dos estudos sobre o impacto dos programas de vacinação, a fim de poderem disponibilizar informações fiáveis às administrações públicas, às entidades reguladoras de medicamentos e aos fabricantes;
 - f) disponibilizar ativamente uma vacinação adequada a grupos da população considerados de risco em termos de doenças específicas e analisar a possibilidade de efetuar a imunização para além da primeira infância e da infância através da criação de programas de vacinação numa perspetiva ao longo do ciclo de vida;
 - g) trabalhar com profissionais de saúde sobre comunicação dos riscos, a fim de maximizar o seu papel na tomada de decisões informadas;
 - h) continuar a desenvolver atividades que visam expandir, sempre que necessário, as componentes dos *curricula* em matéria de imunologia e vacinologia na formação médica de base dos estudantes de medicina e ciências da saúde, e proporcionar aos profissionais de saúde oportunidades de formação pertinente em serviço;
 - i) informar a população, a fim de aumentar a sua confiança nos programas de vacinação, recorrendo a ferramentas adequadas e a campanhas de informação, e também através do envolvimento de líderes de opinião, da sociedade civil e das partes interessadas pertinentes (por exemplo, o meio académico).
29. CONVIDA OS ESTADOS-MEMBROS E A COMISSÃO A:
 - a) continuar a proceder ao intercâmbio de informações e dados com o ECDC e a OMS sobre os riscos ligados às doenças transmissíveis e sobre as políticas nacionais de vacinação; a este respeito, os instrumentos de comunicação desenvolvidos pelo ECDC e disponibilizados aos Estados-Membros (segundo o exemplo dos que já desenvolveu para a gripe) poderiam ser tomados em consideração;
 - b) continuar a trocar dados sobre a cobertura da vacinação para todos os grupos de risco visados;

- c) transmitir mensagens fundamentadas e claras sobre vacinação;
- d) encontrar as melhores formas para que as partes interessadas, incluindo a indústria e a sociedade civil, expressem os seus pontos de vista;
- e) promover atividades destinadas a estreitar os laços com profissionais de cuidados de saúde de forma mais direta e ativa sobre questões cruciais de vacinação, centradas, em particular, no reforço do seu papel na defesa de vacinação;
- f) partilhar informações sobre estudos sobre a relação custo/eficácia realizados na UE para a implementação de novas vacinas, que possam ajudar os Estados-Membros nos seus programas nacionais de vacinação;
- g) coordenar atividades destinadas a defender e a incentivar a utilização de vacinas incluídas nos programas nacionais de vacinação através da partilha de informações sobre planos e campanhas de comunicação para a introdução de vacinas;
- h) continuar a incentivar a investigação e a inovação com vista ao desenvolvimento de novas vacinas e a demonstrar as vantagens de uma abordagem na ótica do ciclo de vida, a relação custo/eficácia da imunização e a eficácia da comunicação do risco, dando simultaneamente, em todas as circunstâncias, a prioridade à segurança dos cidadãos;
- i) desenvolver programas de ação conjuntos cofinanciados pela Comissão e pelos Estados-Membros para partilhar as boas práticas em matéria de políticas nacionais de vacinação;
- j) incentivar as atividades de investigação e prosseguir o intercâmbio de informações no que diz respeito ao acompanhamento do impacto da vacinação sobre a incidência de doenças e ao desenvolvimento de novas vacinas.

30. CONVIDA A COMISSÃO A:

- a) identificar e incentivar as sinergias entre a promoção da imunização e a implementação da legislação e das políticas pertinentes da UE, dando especial atenção à identificação e ao desenvolvimento de abordagens coerentes e integradas para melhores prontidão e coordenação nas situações de emergência sanitária, no pleno respeito das competências nacionais;
 - b) garantir que o financiamento da União Europeia é canalizado para promover a investigação, atual e futura, de vacinas, e nomeadamente uma ampla parceria entre o mundo académico, a indústria e os financiadores públicos e privados, e para abordar e resolver os pontos de estrangulamento no desenvolvimento de vacinas;
 - c) garantir que o financiamento concedido pela União Europeia e outras partes interessadas, como as universidades ou institutos de saúde pública, e disponibilizado pelos organismos de saúde pública pertinentes é canalizado para apoiar estudos pós-comercialização, incluindo estudos sobre a eficácia das vacinas e o impacto dos programas de imunização levados a cabo por institutos nacionais de saúde pública, por universidades e outras parcerias;
 - d) analisar com o ECDC e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), e em estreita cooperação com a OMS, as opções para:
 - identificar as orientações e metodologias que os Estados-Membros poderão optar por utilizar numa base voluntária para reforçar a coerência programática e financeira e a sustentabilidade dos seus programas nacionais de vacinação e a relação custo/eficácia das vacinas,
 - facilitar a introdução de métodos de investigação que os Estados-Membros poderão utilizar numa base voluntária para avaliar a eficácia da comunicação do risco e a dinâmica de atitudes sociais relativamente às vacinas, e conceber estratégias eficazes para promover a administração de vacinas;
 - e) ajudar os Estados-Membros a tirar o melhor partido dos conhecimentos técnicos e científicos das agências da União e dos comités técnicos da Comissão, a fim de obterem respostas às suas perguntas;
 - f) pôr à disposição dos Estados-Membros ferramentas tecnológicas e informáticas e melhorar as ligações aos portais europeus e as ferramentas existentes para apoiar os Estados-Membros nos seus esforços no sentido de reforçar a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública.
-