

IV

(Informări)

INFORMĂRI PROVENIND DE LA INSTITUȚIILE, ORGANELE ȘI ORGANISMELE
UNIUNII EUROPENE

CONSILIU

Concluziile Consiliului privind vaccinările ca instrument eficace în domeniul sănătății publice

(2014/C 438/04)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

1. REAMINTEȘTE că, în temeiul articolului 168 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), acțiunea Uniunii, care completează politicile naționale, cuprinde combaterea marilor flageluri, încurajând cercetarea cauzelor, a transmiterii și a prevenirii acestora, precum și informarea și educația în materie de sănătate, cărora li se adaugă supravegherea amenințărilor transfrontaliere grave privind sănătatea, alerta timpurie în cazul unor asemenea amenințări și combaterea acestora. Uniunea încurajează cooperarea între statele membre și, în cazul în care este necesar, sprijină acțiunea acestora. Acțiunea Uniunii respectă responsabilitățile statelor membre în ceea ce privește definirea politicii lor de sănătate, precum și organizarea și prestarea de servicii de sănătate și de îngrijire medicală.
2. REAMINTEȘTE Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de prevenire și control al bolilor ⁽¹⁾ (ECDC). ECDC sprijină activitățile de prevenire și control al bolilor transmisibile: supraveghere epidemiologică, programe de formare pentru evaluarea riscurilor și mecanisme de alertă timpurie și de reacție și ar trebui să ia măsuri pentru a asigura faptul că statele membre efectuează periodic schimburi de bune practici și de experiență privind programele de vaccinare.
3. REAMINTEȘTE Decizia nr. 1082/2013/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 octombrie 2013 privind amenințările transfrontaliere grave pentru sănătate și de abrogare a Deciziei nr. 2119/98/CE ⁽²⁾, care prevede că statele membre se consultă reciproc, precum și cu Comisia, prin intermediul Comitetului pentru securitate sanitară, în vederea coordonării reacției la amenințările transfrontaliere grave la adresa sănătății, inclusiv bolile transmisibile. De asemenea, aceasta prevede posibilitatea de a se angaja în achiziții publice comune de contramăsuri medicale pe bază de voluntariat.
4. REAMINTEȘTE cel de al treilea program de acțiune a Uniunii în domeniul sănătății (2014-2020) instituit prin Regulamentul (UE) nr. 282/2014 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾, care vizează sprijinirea consolidării capacităților de luptă împotriva principalelor amenințări transfrontaliere la adresa sănătății și elaborarea planificării pregătirii și reacției, ținând seama de complementaritatea cu programul de lucru al ECDC în ceea ce privește combaterea bolilor transmisibile.
5. REAMINTEȘTE Recomandarea 2009/1019/UE a Consiliului din 22 decembrie 2009 privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere ⁽⁴⁾, care încurajează statele membre să adopte și să pună în aplicare planuri de acțiune sau politici naționale, regionale sau locale vizând îmbunătățirea acoperirii vaccinale împotriva gripei sezoniere, cu scopul de a atinge în grupurile de risc, până în 2015, o rată de acoperire de 75 %.
6. REAMINTEȘTE concluziile Consiliului privind imunizarea copiilor (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, în care statele membre și Comisia sunt invitate, printre altele, să facă schimb de experiență și de bune practici pentru a îmbunătăți acoperirea vaccinală a copiilor împotriva bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare.

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

7. SUBLINIAZĂ faptul că vaccinurile sunt medicamente care fac obiectul unor norme și proceduri adoptate la nivelul Uniunii, autorizate de autoritățile naționale sau de Comisie pe baza unei evaluări realizate de Agenția Europeană pentru Medicamente și care sunt supuse unei monitorizări după introducerea pe piață.
8. REAMINTEȘTE Planul de acțiune european pentru vaccinări 2015-2020 al Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), aprobat ca răspuns la inițiativa Deceniul vaccinurilor, care stabilește un curs printr-o viziune regională și obiective în materie de imunizare și controlul bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare pentru perioada 2015-2020, precum și pentru perioada ulterioară, prin definirea unor domenii de acțiune prioritare, a unor indicatori și a unor obiective, ținând seama în același timp de nevoile specifice ale țărilor din regiunea europeană și de provocările cu care se confruntă acestea ⁽¹⁾.
9. SUBLINIAZĂ faptul că studiile ulterioare introducerii pe piață, inclusiv cele efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață, sunt importante pentru evaluarea vaccinurilor și ar trebui să se desfășoare într-un mod transparent. Studiile privind impactul programelor de vaccinare, realizate independent de interesele comerciale, sunt la fel de importante. Ambele tipuri de studii pot contribui la creșterea încrederii publicului în imunizare. Statele membre sunt încurajate să finanțeze studii independente.
10. RECUNOAȘTE faptul că bolile transmisibile, inclusiv unele care sunt în curs de reapariție, precum tuberculoza, rujeola, tusea convulsivă și rubeola, reprezintă în continuare o provocare în materie de sănătate publică și pot provoca un număr mare de infecții și decese, precum și faptul că recenta apariție a unor focare de boli transmisibile, cum ar fi poliomielita, gripa aviară H5N1 și H7N9, sindromul respirator din Orientul Mijlociu cauzat de un coronavirus (MERS-Middle East Respiratory Syndrome) și boala provocată de virusul Ebola, au confirmat că vigilența trebuie să rămână ridicată, inclusiv în ceea ce privește boli care nu sunt încă prezente pe teritoriul Uniunii.
11. RECUNOAȘTE că, deși programele de vaccinare sunt responsabilitatea fiecărui stat membru în parte și că în UE există diverse scheme de vaccinare, eforturile de îmbunătățire a acoperirii vaccinale pot beneficia, de asemenea, de cooperarea în cadrul UE și de îmbunătățirea sinergiilor cu alte domenii de politică ale UE, având în vedere în special populațiile cele mai vulnerabile identificate în diferitele regiuni și în fiecare dintre statele membre ale Uniunii, precum și mobilitatea în creștere.
12. OBSERVĂ că multe dintre vaccinurile utilizate în programele de vaccinare din Comunitate au reușit să prevină apariția bolilor la indivizi și, în același timp, să întrerupă circulația patogenilor prin așa-numitul fenomen al „imunității de grup”, contribuind la o societate globală mai sănătoasă. Imunitatea la nivel de Comunitate ar putea fi, așadar, considerată un obiectiv în cadrul planurilor de vaccinare naționale.
13. CONSIDERĂ că un sistem de imunizare bazat pe probe, eficient din punctul de vedere al costurilor, sigur și eficace face parte integrantă dintr-un sistem de sănătate cu o bună funcționare.
14. SUBLINIAZĂ faptul că, având în vedere schimbările intervenite în structura demografică a populației europene, trebuie să se pună un accent mai mare pe prevenirea bolilor infecțioase prin intermediul vaccinării tuturor grupurilor de vârstă în cazul în care, în acest fel, se îmbunătățește controlul epidemiologic al bolii.
15. RECUNOAȘTE faptul că programele de imunizare necesită un acces durabil la finanțare pe termen lung și la produse de calitate.
16. RECUNOAȘTE că este important ca publicul larg să înțeleagă valoarea vaccinărilor și CONSTATĂ că lipsa ocazională a informării cu privire la beneficiile unor vaccinuri și refuzarea tot mai des a vaccinării în unele state membre pot duce la rate de vaccinare scăzute în cazul anumitor populații, ceea ce cauzează probleme legate de sănătatea publică și apariția unor epidemii costisitoare.
17. RECUNOAȘTE că publicul ar trebui să fie conștient de valoarea vaccinării și SUBLINIAZĂ rolul crucial pe care profesioniștii din domeniul sănătății îl joacă în informarea și educarea populației cu privire la beneficiile vaccinării.
18. RECUNOAȘTE utilitatea unor campanii de vaccinare eficace în prevenirea răspândirii bolilor transmisibile care pot provoca probleme de sănătate permanente sau chiar decesul, în special în rândul populației care face parte din grupurile de vârstă vulnerabile.
19. RECUNOAȘTE efectul pozitiv pe care o politică susținută de vaccinare la nivel național îl poate avea asupra dezvoltării de noi vaccinuri și asupra cercetării în acest domeniu în UE.
20. SUBLINIAZĂ faptul că statele membre ar trebui, dacă este cazul, să își informeze cetățenii care călătoresc în străinătate cu privire la riscul de boli transmisibile care nu sunt prezente în Uniune, dar care pot fi contractate în cursul călătoriilor internaționale în afara Uniunii.
21. SUBLINIAZĂ faptul că unii agenți virali pot provoca, de asemenea, patologii cronice, unele dintre acestea cu un caracter neoplazic, cum ar fi cancerul de col uterin, și că vaccinările ar putea contribui la abordarea acestor boli.

⁽¹⁾ Planul de acțiune european pentru vaccinări 2015-2020 al OMS (documentul EUR/RC64/15 Rev.1) a fost adoptat în cadrul celei de a 64-a sesiuni a Comitetului regional pentru Europa (Copenhaga, Danemarca, 15-18 septembrie 2014); a se vedea Rezoluția EUR/RC64/R5.

22. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR ca, periodic, în Uniunea Europeană, să se realizeze o analiză și o evaluare a siguranței, a eficacității și a impactului vaccinurilor în ceea ce privește prevenirea unor boli transmisibile distincte, a riscurilor legate de bolile transmisibile și a utilității vaccinărilor, pe baza progreselor în materie de cunoștințe științifice.
23. CONSIDERĂ CĂ ESTE UTIL ca statele membre să colaboreze și să facă schimb de bune practici privind prevenirea bolilor transmisibile prin vaccinare, dat fiind faptul că bolile transmisibile nu se pot limita la o singură țară, fie ea din interiorul sau din afara Uniunii Europene, și să facă acest lucru cu sprijinul ECDC și al OMS.
24. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR ca politicile de încurajare a cercetării, inclusiv cea clinică, și a studiilor ulterioare autorizării în domeniul vaccinării să fie sprijinite în cadrul Uniunii, luând în considerare, de asemenea, constrângerile financiare, pentru a asigura accesul la vaccinuri mai sigure și mai eficiente.
25. OBSERVĂ că, în urma succesului înregistrat în reducerea răspândirii anumitor boli transmisibile grave datorită utilizării la scară largă a vaccinurilor, populația poate crede că aceste boli nu mai reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică.
26. CONSIDERĂ CĂ ESTE NECESAR, în special pentru a reacționa la informațiile inexacte referitoare la vaccinări din unele state membre, să se continue campaniile de comunicare pentru a educa publicul cu privire la riscurile legate de bolile transmisibile care pot fi prevenite prin vaccinare.
27. CONSIDERĂ CĂ ESTE UTIL să se consulte părțile interesate, inclusiv organizațiile de profesioniști din domeniul sănătății, mediul academic, industria și societatea civilă, pentru a le da ocazia de a-și exprima pozițiile, care ar putea fi utile autorităților statelor membre.
28. INVITĂ STATELE MEMBRE:
- (a) să îmbunătățească în continuare supravegherea epidemiologică și evaluarea situației privind bolile transmisibile pe teritoriile lor, inclusiv bolile care pot fi prevenite prin vaccinare;
 - (b) să continue să îmbunătățească programele de vaccinare naționale și să consolideze capacitatea națională de efectuare a unei vaccinări bazate pe probe și eficiente din punctul de vedere al costurilor, inclusiv să introducă noi vaccinuri atunci când se consideră necesar;
 - (c) să dezvolte în continuare planuri și proceduri standard de operare, în colaborare cu ECDC și cu OMS, pentru a asigura o reacție promptă și eficace la bolile care pot fi prevenite prin vaccinare în timpul epidemiilor, al crizelor umanitare și al situațiilor de urgență;
 - (d) să continue să dezvolte abordări cuprinzătoare și coordonate în cadrul programelor de vaccinare, urmând abordarea „Sănătatea în toate politicile”, prin crearea de sinergie cu politicile mai ample legate de sănătate și prin stabilirea unei colaborări proactive cu alte sectoare ale prevenirii;
 - (e) să asigure transparența în ceea ce privește evaluările ulterioare introducerii pe piață ale vaccinurilor și ale studiilor privind impactul programelor de vaccinare, în vederea furnizării de informații fiabile, atât pentru guverne, cât și pentru autoritățile de reglementare din sectorul medicamentelor și producători;
 - (f) să ofere în mod activ o vaccinare adecvată populației care face parte din grupurile considerate ca fiind expuse riscului în ceea ce privește anumite boli și să ia în considerare imunizarea copiilor nou-născuți și preșcolari prin crearea unor programe de vaccinare cu aplicare pe tot parcursul vieții;
 - (g) să colaboreze cu profesioniștii din domeniul sănătății pe tema comunicării riscurilor, pentru a maximiza rolul acestora în procesul de luare a deciziilor în cunoștință de cauză;
 - (h) să intensifice și mai mult activitățile care vizează extinderea, acolo unde este necesar, a componentelor legate de imunologie și vaccinologie ale programelor de formare medicală de bază pentru studenții din domeniul medicinei și sănătății și să ofere profesioniștilor din domeniul sănătății oportunități de formare la locul de muncă relevante;
 - (i) să informeze populația cu scopul de a spori încrederea acesteia în programele de vaccinare, cu ajutorul unor instrumente adecvate și al unor campanii de comunicare, inclusiv prin implicarea liderilor de opinie, a societății civile și a altor părți interesate relevante (de exemplu, mediul academic).
29. INVITĂ STATELE MEMBRE ȘI COMISIA:
- (a) să continue schimbul de informații și de date cu ECDC și OMS cu privire la riscurile pe care le prezintă bolile transmisibile și la politicile de vaccinare naționale; în această privință, ar putea fi luate în considerare instrumentele de comunicare dezvoltate de ECDC și puse la dispoziția statelor membre (urmând exemplul instrumentului deja dezvoltat pentru gripă);
 - (b) să continue schimbul de date privind acoperirea vaccinală a tuturor grupurilor de risc vizate;

- (c) să transmită mesaje documentate și clare privind vaccinările;
- (d) să găsească cele mai bune modalități prin care părțile interesate, inclusiv industria și societatea civilă, își pot exprima punctele de vedere;
- (e) să promoveze activități care să aibă drept scop instituirea de relații cu profesioniștii din domeniul sănătății într-un mod mai direct și mai activ în ceea ce privește principalele probleme legate de vaccinare, axate în special pe consolidarea rolului acestora în promovarea vaccinării;
- (f) să disemineze informații privind studii de rentabilitate realizate în UE pentru punerea în aplicare a unor vaccinuri noi, care ar putea ajuta statele membre în programele lor de vaccinare naționale;
- (g) să coordoneze activități care vizează promovarea și încurajarea utilizării vaccinurilor incluse în programele de vaccinare naționale prin diseminarea de informații referitoare la planurile și campaniile de comunicare pentru introducerea vaccinurilor;
- (h) să încurajeze în continuare cercetarea și inovarea care vizează dezvoltarea de noi vaccinuri și demonstrarea beneficiilor unei abordări care ține seama de toate etapele vieții, eficacitatea imunizării din punctul de vedere al costurilor și eficacitatea comunicării riscurilor, acordând în permanență prioritate siguranței cetățenilor;
- (i) să elaboreze programe de acțiune comune cofinanțate de Comisie și de statele membre pentru a face schimb de bune practici privind politicile de vaccinare naționale;
- (j) să încurajeze activitățile de cercetare și să continue să facă schimb de informații în ceea ce privește monitorizarea impactului vaccinării asupra costurilor asociate bolilor și dezvoltarea de noi vaccinuri.

30. INVITĂ COMISIA:

- (a) să identifice și să încurajeze sinergia între promovarea imunizării și punerea în aplicare a legislației și a politicilor relevante ale UE, axându-se în special pe identificarea și dezvoltarea unor abordări integrate și coerente pentru o mai bună pregătire și coordonare în cazul unor urgențe în materie de sănătate, cu respectarea deplină a competențelor naționale;
- (b) să garanteze faptul că finanțarea Uniunii Europene este canalizată către stimularea cercetării actuale și viitoare privind vaccinurile, inclusiv a unui parteneriat extins între mediul academic, industrie și finanțatorii publici și privați, și să abordeze și să elimine blocajele din calea dezvoltării vaccinurilor;
- (c) să garanteze faptul că fondurile acordate de Uniunea Europeană și alte părți interesate, cum ar fi mediul academic sau instituțiile publice de sănătate, și puse la dispoziție de organismele publice de sănătate relevante sunt canalizate pentru a sprijini studiile ulterioare introducerii pe piață, inclusiv studii privind eficacitatea vaccinurilor și impactul programelor de imunizare desfășurate de institute naționale publice de sănătate, mediul academic și alte parteneriate;
- (d) să examineze împreună cu ECDC și EMA, în strânsă cooperare cu OMS, posibilitatea:
 - de a identifica orientări și metodologii pe care statele membre ar putea alege să le utilizeze pe bază de voluntariat în vederea consolidării coerenței și sustenabilității financiare și programatice ale programelor lor de vaccinare naționale și a eficacității vaccinurilor din punctul de vedere al costurilor;
 - de a facilita introducerea de metode de cercetare pe care statele membre le-ar putea utiliza în mod voluntar pentru a evalua eficacitatea comunicării riscurilor și dinamica atitudinilor societății față de vaccinuri și de a concepe strategii eficiente de promovare a acoperirii vaccinale;
- (e) să ajute statele membre în sensul utilizării optime a cunoștințelor tehnice și științifice ale agențiilor Uniunii și ale comitetelor tehnice ale Comisiei, cu scopul de a răspunde la întrebări;
- (f) să pună instrumente tehnologice și informatice la dispoziția statelor membre și să îmbunătățească linkurile către portalurile europene existente, precum și instrumente pentru sprijinirea statelor membre în eforturile lor de consolidare a vaccinării ca instrument eficiente în domeniul sănătății publice.