

SL

SL

SL



KOMISIJA EVROPSKIH SKUPNOSTI

Bruselj, 8.7.2009
COM(2009) 353 konč.

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o cepljenju proti sezonski gripi

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

UVOD

Gripa je zelo nalezljiva virusna okužba dihal, ki se kot epidemija najpogosteje pojavi v zimskih mesecih. Pri gripu običajno hitro nastopi tipičen vzorec kombiniranih simptomov, zlasti zelo izrazit glavobol. Pojavljajo se tudi blažji in asimptomatski primeri bolezni, okrevanje od tipične okužbe pa ponavadi traja teden dni. Mnoge druge okužbe dihal viroznega ali bakterijskega izvora lahko povzročijo podobne, vendar redko vse kombinirane simptome.

Ekstenzivna bolezen pogosto povzroča resno ali celo smrtno pljučnico. Čeprav lahko do teh zapletov pride pri vsakomur, so ti pogostejši pri starejših ali pri ljudeh s kroničnimi osnovnimi zdravstvenimi težavami, ki povzročajo višjo stopnjo obolevnosti in umrljivosti. Navedene osebe se štejejo za „ogrožene skupine“ (ECDC 2008¹).

Ta dokument temelji na dveh medsebojno povezanih ciljih:

- (1) preprečevanje bremena sezonske gripe in
- (2) prilagoditev proizvodne zmogljivosti za cepiva proti gripu v EU, da bi proizvajalci cepiva v primeru pandemije lahko zagotovili zadostno količino cepiva za obvladovanje takšnih razmer.

SPLOŠNO BREME BOLEZNI

Breme, ki ga prinaša gripa, je večplastno. Prvič, gre za resno bolezen, ki je lahko smrtna. Drugič, obstaja večje število blagih do zmernih primerov, zaradi katerih med delovnim prebivalstvom pride do odsotnosti zaradi bolezni in upada produktivnosti. Oboje močno vpliva na gospodarstvo. Breme se iz leta v leto spreminja, zato je težko oceniti število smrti na leto. Ocenjuje se, da naj bi število smrti zaradi gripe v blažjih obdobjih bolezni bilo okrog 8 umrlih na 100 000 prebivalcev, v resnejših vendar nepandemičnih obdobjih pa bi število naraslo na 44 umrlih na 100 000. Druga neodvisna ocena je pokazala podobne podatke s povprečnimi ocenjenimi umrlimi, in sicer 25 umrlih na 100 000 med leti 1989 in 1998. Če se podatki ekstrapolirajo na prebivalstvo EU, na 500 milijonov v letu 2008, bi to pomenilo 40 000 smrti v zmernem letu in 220 000 v posebno resni sezoni gripe, ki pa je zadnje čase nismo doživeli.

Navedeni neobdelani podatki ne upoštevajo različnih ravni uporabe cepiva proti gripu pri najbolj ranljivih skupinah ali čedalje večjega deleža zelo starih in ranljivih ljudi v evropskih državah. Čeprav se velika pozornost usmerja na morebitni učinek pandemije, pa zaradi epidemije sezonske gripe v vmesnih letih med dvema pandemijama na žalost umre mnogo več ljudi kot med pandemijo samo. Dodatni in čedalje večji pomen imajo velike epidemije, ki povzročajo preobremenitev nujnih medicinskih služb in visoko število sprejetih v bolnišnično zdravljenje, ki skupaj s pomanjkanjem osebja zaradi gripe v bolnicah povzročajo večje motnje v zdravstvenem varstvu.

Ocena z boleznijo povezanih stroškov

Z boleznijo povzročeni stroški se navadno izračunajo kot vsota vseh neposrednih, posrednih in nematerialnih stroškov. Neposredni stroški so posledica uporabe zdravstvenih in

¹ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf

nezdravstvenih virov. Posredni stroški nastanejo zaradi upada produktivnosti in odsotnosti z dela. Nematerialni stroški pa so povezani z zmanjšanjem učinkovitosti in kakovosti življenja.

Na neposredne stroške vplivajo kronične zdravstvene težave in drugi dejavniki tveganja (tj. starost), ki lahko vplivajo na večje število sprejemov v bolnišnico in daljše zdravljenje. Gripa predstavlja večje socialno-ekonomsko breme za družbo v smislu zdravljenja (več posvetovanja, bolnišnične oskrbe, kliničnih zapletov, večja poraba zdravil) in odsotnosti z dela. Obstajajo različne ocene skupnega gospodarskega učinka epidemije gripe. Skupni učinek epidemije gripe (skupna ocena neposrednih in posrednih stroškov) v industrijsko razvitih državah na primer lahko doseže 56,7 milijona EUR na milijon ljudi.

Različne študije so stroške ocenile z uporabo različnih metod. V dokumentu Svetovne zdravstvene organizacije so skupni stroški za Nemčijo za epidemijo gripe v obdobju 1996–1997 ocenjeni na približno 987,8 milijona EUR; francoska študija je skupne stroške gripe ocenila na več kot 1 796 milijonov EUR. V Združenih državah Amerike so bili letni stroški izračunani na približno 10 000–17 000 milijonov EUR. Ekstrapolacija teh stroškov na standardno prebivalstvo EU, ki znaša okrog 495 milijonov, bi pokazala raven stroškov, prikazanih v Razpredelnici 1 z zgoraj navedenimi razlikami.

Razpredelnica 1: Ocenjeni letni stroški epidemije gripe (v milijonih EUR)

Država	Prebivalstvo (v milijonih)	Letni stroški (v milijonih EUR)	Ekstrapolirano na prebivalstvo EU (495 milijonov)
Francija	63,4 (2007)	1 796	14 022
Nemčija	82,3 (2007)	988	5 942
Združene države Amerike	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Navkljub vsemu pa je težko oceniti natančno razmerje med stroški in koristmi cepljenja za ciljne ogrožene skupine.

ECDC je predložil splošno in izčrpno študijo, ki navaja različne elemente bremena boleznih sezonske gripe v Evropi in spodbuja, da se ocene stroškov in koristi različnih ogroženih skupin izvajajo glede na zdravstveno stanje.

UČINKOVITOST IN USPEŠNOST CEPIVA

Ocene učinkovitosti in uspešnosti cepiva so odvisne od primernosti cepiva za prisoten sev virusa, starostne skupne in klinične kategorije. Na splošno je cepivo proti sezonski gripi manj učinkovito pri starejših in ljudeh s kroničnimi osnovnimi zdravstvenimi težavami. Pri preskusih se je vedno izkazalo, da cepljenje proti gripi prepreči laboratorijsko potrjeno bolezen pri 70 do 90 % zdravih odraslih. Navkljub na splošno neškodljivemu poteku boleznih je zmanjšanje števila sprejemov v bolnišnico in smrti še vedno znatno: cepljenju proti gripi starejših se lahko pripiše za 21 do 27 % zmanjšano tveganje bolnišnične oskrbe in za 12 do 48 % zmanjšano tveganje smrti.

Čeprav je na primer uspešnost pri skupinah nad 65. letom starosti dokazana skoraj na vseh področjih, pa se lahko spreminja glede na demografske in gospodarske razmere. Uspešnost je na primer dokazana tudi pri skupinah med 60. in 64. letom starosti na Nizozemskem, čeprav morda za druge države to ne velja.

OSNOVA ZA TA PREDLOG

Koristi sezonske gripe za zdravje in povezava s pripravljenostjo na pandemijo gripe

Sezonska gripa vsako leto povzroča precejšnjo obolevnost in umrljivost. Trenutno dosegljiva protivirusna zdravila imajo le omejeno uporabo (ali pa niti te ne) pri preprečevanju ali zdravljenju gripe, saj jih je treba uporabljati pravočasno, ko se pojavijo prvi klinični znaki. Poleg tega je treba omejiti njihovo uporabo zaradi resne zaskrbljenosti, da virusi gripe ne bi razvili odpornosti nanje, in tako ohraniti njihovo uporabnost v primeru pandemije. Najboljši način za zmanjšanje obsega sezonske gripe je zato cepljenje. Glede na to, da je genom I virusa gripe dovzeten na pogoste mutacije in prerazporeditve, je strokovna komisija Svetovne zdravstvene organizacije priporočila, da se vsako sezono v pripravo industrijske proizvodnje cepiva vključijo trije najustreznejši antigeni. Čeprav bi lahko imunski odziv, ki ga sproži en sam odmerek, trajal in ščitil dlje, je zaradi antigenih variacij cepljenje treba ponoviti vsako leto.

Navkljub dobro poznanim prednostim sezonskega cepljenja, je dejansko cepljen nizki delež prebivalcev: dvajset držav je zabeležilo porast cepljenja proti gripi med starostno skupino nad 65. letom, in sicer v razponu od 1,8 % do 82,1 %. Cepljenje pri ljudeh s kroničnimi osnovnimi zdravstvenimi težavami je ocenilo le sedem držav in ugotovile so deleže v razponu od 27,6 % do 75,2 %. Študije kažejo, da je vzrokov za nizki delež več. Bolezen in pogoji, povezani s tveganjem (tj. močno kajenje, astma), se le redko dojemajo kot dovolj tehtni, da upravičijo cepljenje, ali pa se cepivo ne zdi dovolj učinkovito (zlasti zaradi zmede med gripo in drugimi „gripi podobnimi“ boleznimi, ki lahko prizadenejo posameznike navkljub cepljenju).

Ogrožene osebe bi najbrž lažje sprejele cepljenje, če bi jih njihovi zdravniki ali medicinske sestre bolj vztrajno prepričevali. Izkazalo se je tudi, da je splošna javnost o bolezni in cepivu preslabo poučena. Odločnejša zavzetost organov na področju javnega zdravja in boljša organizacija kampanj za cepljenje ter povračilo nastalih stroškov bi seveda pomenili večji delež cepljenih. Po drugi strani pa so meritve natančnih deležev cepljenih pri posameznih ogroženih skupinah problematične, saj je lahko pravilen obseg ogroženih skupin v državah članicah težko določiti. Zaradi tega so podatki o čedalje večjih deležih cepljenih ogroženih skupin težko opredeljivi. Vendar pa si ECDC še vedno prizadeva, da bi razvila orodja za pozorno spremljanje, zato je predlagala začetni dogovor o identiteti navedenih skupin (Eurosurveillance, oktober 2008²).

V številnih dokumentih Svetovne zdravstvene organizacije, Komisije in Evropskega parlamenta je bilo poudarjeno, da države članice morajo ukrepati.

Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije je leta 2003 v svoji resoluciji 56.19³ priporočila povečanje deleža cepljenja proti sezonski gripi vseh ljudi z visokim tveganjem, da se bo do leta 2006 dosegel vsaj 50-odstotni in do leta 2010 75-odstotni delež cepljenih iz starejših skupin. Glede na to, da je ta rok čedalje težje dosegljiv, po posvetovanju s Svetovno

² <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=19018>

³ Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije. Preprečitev in nadzor pandemij gripe in letnih epidemij. Šestindeseta Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije; Resolucija Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije 59.19, 28. maj 2003.

zdravstveno organizacijo predlagamo, da se rok prestavi na leto 2015 ali na najboljši možen čas.⁴

Čeprav je virus sezonske gripe drugačen od virusa pandemične gripe, pa sta pobudi za oba primera medsebojno tesno povezani. V primeru pandemične gripe bo eden od najpomembnejših orodij za preprečevanje pandemije – poleg uporabe protivirusnih zdravil, mask in varnostne razdalje pri socialnih stikih – cepljenje prebivalcev s sevom, ki povzroča pandemijo. Pandemična cepiva bodo proizvedena v istih proizvodnih obratih kot cepiva za sezonsko gripo. V zvezi s pripravljenostjo na pandemijo se na ravni EU izvajajo naslednje pobude:

Komisija je 22. aprila 2005 objavila dokument z naslovom „Za zadostno količino cepiv proti pandemični gripi v EU“⁵. Dokument vsebuje priporočila za strategijo vzpostavitve pogojev za zadostno preskrbo s takšnimi cepivi in poudarja pomen javno-zasebnega partnerstva med javnimi organi in industrijo cepiv. Eden od predlaganih prispevkov javnega sektorja je trdna zavezanost držav članic, da v času med pandemijami povečajo porast cepljenja proti gripi v skladu z resolucijo 56.19 Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije. Po drugi strani pa je Komisija v pregledani verziji Načrta pripravljenosti in odziva Skupnosti na pandemijo influence, ki je bil sprejet 28. novembra 2005⁶, že večkrat opozorila na medsebojno povezanost povečanja deleža cepljenih proti sezonski gripi, tj. uporabe cepiv v času med pandemijami, s trenutno proizvodno zmogljivostjo cepiv, ki se ne zdi zadostna za zadovoljitev povpraševanja v primeru pandemije v Skupnosti.

Evropski parlament je 26. oktobra 2005 sprejel resolucijo o strategiji proti pandemiji gripe⁷, ki navaja, da:

- bi se možna nevarnost, ki jo predstavlja rekombinacija virusa aviarnе influence s sezonsko gripo, zmanjšala, če bi zagotovili, da se vse osebe, za katere obstaja visoko tveganje izpostavljenosti virusu aviarnе influence, cepijo pred sezonsko gripo,
- obstaja resna nevarnost, da v državah, ki ne izdelujejo cepiva, pride do neprimerne, nepravične in pozne oskrbe s cepivom,
- so za uvedbo potrebnih predhodnih ukrepov za preprečevanje pandemije gripe in pripravo nanjo pristojne države članice, vendar pa ima usklajevalno vlogo Komisija.

Poleg tega Evropski parlament

- poziva države članice, da sprejmejo vse potrebne ukrepe za preprečitev rekombinacije virusa H5N1 v virus gripe, ki se lahko prenaša z osebe na osebo ter zato vztraja pri prednostni nalogi, da morajo biti delavci, zaposleni v perutninarskem sektorju in na nanj vezanih področjih, cepljeni,

⁴ Priporočilo WHO je bilo sprejeto leta 2003 in države po svetu bi morale v sedmih letih doseči 75-odstotni delež cepljenih. Ta cilj v EU doslej še ni bil dosežen in delež cepljenih ostaja skromen. Na podlagi tega priporočila je treba za dosego podobnega cilja predvideti podoben časovni okvir, vendar ob upoštevanju specifičnosti EU v demografskem smislu in v smislu gospodarskega razvoja.

⁵ http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf

⁶ Sporočilo Komisije Svetu, Evropskemu parlamentu, Ekonomsko-socialnemu odboru in Odboru Regij o načrtovanju pripravljenosti in odziva na pandemijo influence v Evropski skupnosti, COM(2005) 607 konč.: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf,

⁷ Evropski parlament, Strategija proti pandemiji gripe. Resolucija Evropskega parlamenta P6_TA(2005)0406, 26. oktober 2005.

- poziva države članice, da v obdobju med pandemijami razširijo cepljenje proti gripi v skladu s priporočili WHO, kar bo tudi vzpodbudilo industrijo k povečanju proizvodne zmogljivosti za zadostitev potreb po cepivu ob izbruhu pandemije,
- poziva države članice, da se v okviru cepljenja prednostno osredotočijo na pridelovalce perutnine, da bi zmanjšali možnosti ponovne rekombinacije virusov človeške in aviarnе influence na eni od najpomembnejših možnih stičnih točk. Čeprav ima to vprašanje čedalje manj znanstvenega soglasja (mnoge vrste so lahko prostor rekombinacij in ne zgolj človek), ga je treba zaradi načela previdnosti skrbno proučevati.

Poleg tega je Evropski parlament 14. junija 2006 sprejel naslednjo resolucijo o načrtovanju pripravljenosti in odgovora na pandemijo gripe v Evropski skupnosti⁸, ki navaja, da bi:

- bilo treba posebno pozornost nameniti povečevanju zmogljivosti za izdelavo pandemičnih cepiv,
- Komisija morala ukrepati ustrezno, da bo na voljo dovolj protivirusnih zdravil in cepiv,
- države članice morale v skladu s priporočili Svetovne zdravstvene organizacije povečati naročila za cepljenje proti sezonski gripi in s tem pomagati farmacevtski industriji povečati proizvodne zmogljivosti za cepiva proti gripi, da bi zmogla zadostiti bistveno večjemu povpraševanju v primeru pandemije.

V primeru pandemije bi EU27 potrebovala najmanj 495 milijonov odmerkov cepiva (monovalentnega cepiva) proti pandemiji. Letna proizvodnja cepiva proti sezonski gripi v EU je ocenjena na 223 milijonov odmerkov, od tega je 105 milijonov odmerkov namenjenih za trg EU. Vendar pa so sezonska cepiva trivalentna (tj. vsebujejo tri različne seve sezonskega cepiva). Glede proizvodne zmogljivosti za cepiva to pomeni, da je za vsak odmerek sezonskega cepiva potrebna enaka zmogljivost kot za tri odmerke pandemičnega cepiva ter da je količina potrebnega cepiva za cepljenje ene osebe proti sezonski gripi enaka potrebni količini za cepljenje treh oseb proti pandemični gripi. Za pokritje celotnega prebivalstva EU bomo glede na to morali povečati proizvodnjo trivalentnega cepiva proti sezonski gripi za EU na 165 milijonov odmerkov, da bomo dosegli zmogljivost 495 milijonov odmerkov monovalentnega pandemičnega cepiva. To povečanje s 105 milijonov na 165 milijonov odmerkov pomeni 57-odstotno povečanje (tj. 60 milijonov odmerkov) uporabe trivalentnega cepiva proti sezonski gripi. Takšno povečanje bi industriji omogočilo zmogljivost, da proizvede dovolj pandemičnega cepiva za celotno prebivalstvo EU. Cilj povečati delež sezonskega cepljenja za ogrožene skupine bo, kakor je navedeno, pomagal EU doseči cilj glede pandemičnega cepiva.

Poleg tega se ne sme podcenjevati logistike hitrega cepljenja celotnega prebivalstva EU: večji ko je delež cepljenih, večja mora biti zmogljivost porazdelitve cepiva v nujnih primerih. Države članice so že sprejele ukrepe za povečanje zmogljivosti porazdelitve, na primer z dovoljenjem medicinskim sestram, da cepijo proti gripi. Vendar pa takšnega povečanja zmogljivosti ni mogoče načrtovati, treba ga je postopoma preverjati. Seveda bi podvojitev sedanjega deleža cepitev proti gripi pri širši populaciji pomenila okrog 30-odstotno splošno pokritost. To pa pomeni, da bi se v večini primerov obremenitev cepljenja v predvidenem časovnem obdobju med sprostitvijo sezonskega cepiva in začetkom primerov bolezn

⁸ Evropski parlament, Načrtovanje pripravljenosti in odgovora na pandemijo gripe v Evropski skupnosti. Resolucija Evropskega parlamenta P6_TA(2006)0259, 14. junij 2006.

podvojila. Na ravni posameznega splošnega zdravnika bi to pomenilo, da bi cepljenje proti gripi trajalo ves teden. Vsako leto pa so prisotne tudi logistične težave z dostavo cepiva do mesta oskrbe.

Ocenjeno je, da bo zaradi sedanje omejene zmogljivosti proizvodnje in porazdelitve cepiva težko izbirati ciljne skupine za cepljenje, zaradi česar bo prihajalo do razlik med državami članicami.

POTREBA PO SPREMEMBAH V VEDENJU IN ORGANIZACIJI TER RAZISKOVALNE POTREBE

Nekatere države članice že imajo velik delež cepljenih in dobro organizacijo za doseganje velikega deleža cepljenih (komunikacija, povračilo stroškov, razdeljevanje cepiva). Nekatere druge države pa so še vedno daleč od cilja in povečujejo prizadevanja, usmerjena na zdravstveno stroko in ogrožene skupine, da bi zagotovile večji delež cepljenih.

Države članice in zaporedni okvirni programi Komisije za raziskave so znatno prispevali k raziskavam o gripi in so sofinancirali številne razvojne programe o izdelavi cepiv. Čeprav je bila večina teh projektov osredotočena na pandemična cepiva, pa so vključevali tudi nove koncepte, kot so intranazalna uporaba, metode za proizvodnjo cepiva na osnovi celične kulture ter preskušanje novih pomožnih sestavin, ustreznih za sezonska cepiva. Če želimo boljše zaščititi prebivalstvo je potrebnih več raziskav na področju družbenih in vedenjskih ved, epidemioloških študij o učinkovitosti in uspešnosti cepiv ter nadaljnje raziskave na zgoraj navedenem področju bioloških in tehnoloških inovacij. Te projekte bi morali financirati proizvajalci cepiva in javni viri.

SODELOVANJE V EVROPI

Zdravje državljanov EU je odvisno od skupnega dogovorjenega pristopa do omejevanja sezonske gripe, bolezni, ki v zadnjem času večkrat povzroča različne resne pandemije. „Španska“ pandemija gripe leta 1918 je na primer povzročila več smrti kot vojaške operacije 1. svetovne vojne. Glede na veliko mobilnost ljudi v EU se lahko pandemični virus gripe med prebivalci zelo hitro širi in izkoristi slabo pripravljenost na cepljenje. Velike razlike med državami članicami v deležu cepljenih proti sezonski gripi kažejo na to, da je še veliko možnosti za zmanjšanje bremena bolezni v Evropi pri ogroženih skupinah, kar bi najbolje koristilo navedenim državam članicam z nižjim deležem cepljenih. Poleg tega bi z zmanjšanjem možnosti za širitev bolezni najbolj koristili dobremu počutju v EU nasploh, hkrati pa bi znatno prihranili v zdravstvenem smislu, pa tudi v smislu gospodarskih izgub, ki bi se jim izognili.

V primeru pandemije bo težko dobiti dovolj odmerkov pandemičnih cepiv. Zaradi tega bo težko določiti ciljno prebivalstvo za cepljenje.

OPREDELITEV OGROŽENIH SKUPIN

Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je pripravil strokovno mnenje o ogroženih skupinah, ki jim cepljenje najbolj koristi. Analiza strokovne literature kaže na to, da v Evropi obstajata dve ogroženi skupini, pri katerih je rutinska letna imunizacija s cepljenjem proti sezonski gripi upravičena na znanstveni podlagi in zaradi javnega zdravja:

- (1) starejše starostne skupine, ponavadi v starosti 65 in več, ter
- (2) ljudje s kroničnimi zdravstvenimi težavami, zlasti z boleznimi iz naslednjih kategorij:

- kronične bolezni dihal,
- kronične bolezni srca in ožilja,
- kronične presnovne motnje,
- kronične bolezni ledvic in jeter,
- osebe s pomanjkljivo imunostjo (prirojeno ali pridobljeno),
- mladi z dolgoročno salicilno terapijo in
- osebe z oteženim delovanjem dihal.

ECDC je izračunala, da povprečno 25 % prebivalstva EU spada v dve glavni ogroženi skupini.

Poleg tega bi ECDC lahko pomagala državam članicam pri razvoju standardnih operativnih postopkov in nadzornih metodologij, ki omogočajo boljšo primerljivost porasta cepljenja proti sezonski gripi. ECDC bi lahko pomagala pri spremljanju izvajanja predlogov priporočil in ukrepov, ki jih sprejmejo države članice.

CILJ TEGA PREDLOGA

V pomoč državam članicam pri doseganju 75-odstotnega deleža cepljenih iz ogroženih skupin (starejših nad 65 let in ljudi s posebnimi zdravstvenimi težavami/bolezni) Komisija s tem predlaga Svetu, da sprejme Priporočila o cepljenju proti sezonski gripi. Ta priporočila predlagajo vrsto posebnih ukrepov za države članice, da bi cilj dosegle čim prej, vendar najpozneje do zime 2014/2015.

- Zagotovitev nacionalnega akcijskega načrta, katerega namen je povečanje deleža cepljenih iz ogroženih skupin. Vključevati mora vse vidike politik.
- Opis ukrepov, ki jih je treba izvesti za doseg 75-odstotnega cilja do zime 2014/2015, ki zajema naslednje:
 - načine za povečanje deleža cepljenih iz ogroženih skupin (tj.: kampanje za cepljenje, povračilo stroškov itn.),⁹
 - metodologijo, uporabljeno za določitev deleža cepljenih,
 - usposabljanje in informacije za zdravstveno stroko,
 - komunikacija, namenjena ogroženim skupinam.
- Napoved deleža, ki ga je treba doseči od 2011 do 2012.
- Poročanje Komisiji o izvajanju nacionalnih akcijskih načrtov do 31. maja vsako leto po sprejetju tega priporočila. Poročilo bo vključevalo točne podatke o odstotnih deležih cepljenja ogroženih skupin, pridobljene z raziskavami o porastu in drugimi metodami, ki jih je razvila ECDC.

Vzrok za nezadovoljivo (porast) zmogljivost v proizvodnji je tudi v pomanjkanju lažje nadgradljive proizvodne tehnologije (kot je proizvodnja na osnovi celične kulture). Raziskave o učinkovitejših pomožnih sestavinah bi prispevale k imunizaciji več ljudi z manj antigeni.

⁹ Za namene tega priporočila se bo kot merilo za 75-odstotni delež cepljenih uporabil ta sklop ogroženih skupin. Vendar pa držav članic seveda nič ne ovira, da ne bi koristi cepljenja razširile na druge skupine.

Proizvajalci cepiva bi morali več vlagati v raziskave, da bi dosegli ciljno proizvodno zmogljivost.

Predlog

PRIPOROČILO SVETA

o cepljenju proti sezonski gripi

(Besedilo velja za EGP)

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 152(4),

ob upoštevanju predloga Komisije¹⁰,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Sezonska gripa je zelo nalezljiva virusna bolezen, ki se običajno pojavi kot epidemija v zimskih mesecih. Je ena od najpomembnejših in najpogostejših nalezljivih boleznin in je pogosti vir obolenosti in umrljivosti v vseh državah članicah Evropske unije.
- (2) Pri nekaterih primerih lahko pride do zapletov, ki presegajo neškodljivo okužbo dihal in vključujejo resno pljučnico, ki se pogosto konča s smrtjo ali kronično izčrpanostjo. Navedeni zapleti se daleč najpogosteje pojavljajo med starejšimi skupinami in ljudmi s kroničnimi zdravstvenimi težavami.
- (3) Obseg sezonske gripe se lahko s cepljenjem zmanjša, toda virus večkrat zamenja svojo antigensko sestavo, zato pa je treba redno posodabljati tudi sestavo cepiva.
- (4) Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je leta 2003 v svoji resoluciji 56.19¹¹ priporočila povečanje deleža cepljenja proti gripi vseh ljudi z visokim tveganjem, da bi se do leta 2006 dosegel vsaj 50-odstotni in do leta 2010 75-odstotni delež cepljenih iz starejših skupin.
- (5) Evropski parlament je oktobra 2005¹² in junija 2006¹³ sprejel resoluciji, ki države članice pozivata, da razširijo cepljenje proti gripi v skladu s priporočili WHO. Navedeni resoluciji sta med drugim pozvali države članice, da v obdobju med pandemijami razširijo cepljenje proti gripi v skladu s priporočili WHO, ter poudarili, da bi to farmacevtsko industrijo spodbudilo k povečanju proizvodne zmogljivosti, s čimer bi lahko dosegli zadostitev potreb po cepivu v primeru pandemije in omogočili meritve zmogljivosti porazdelitve zdravstvenih sistemov.
- (6) Zato je na ravni Skupnosti treba usklajeno ravnati in tako s spodbujanjem cepljenja med ogroženimi skupinami omejiti sezonsko gripo. Namen tega priporočila je doseči 75-odstotni delež cepljenj starejših skupin, ki ga je predlagala WHO, najpozneje do

¹⁰ UL.

¹¹ Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije, Preprečitev in nadzor pandemij gripe in letnih epidemij. Šestinpetdeseta Generalna skupščina Svetovne zdravstvene organizacije; Resolucija Generalne skupščine Svetovne zdravstvene organizacije 59.19, 28. maj 2003.

¹² Evropski parlament, Strategija proti pandemiji gripe. Resolucija Evropskega parlamenta P6_TA(2005)0406, 26. oktober 2005.

¹³ Evropski parlament, Načrtovanje pripravljenosti in odgovora na pandemijo gripe v Evropski skupnosti. Resolucija Evropskega parlamenta P6_TA(2006)0259, 14. junij 2006.

leta 2015 ali čim hitreje po letu 2010. Ciljnih 75 % je treba razširiti na ogroženo skupino ljudi s kroničnimi težavami v skladu s smernicami Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) avgusta in oktobra 2008.

- (7) Večji delež cepljenih med ogroženimi skupinami bi prispeval tudi k večjemu splošnemu deležu in tako k razširitvi strateško pomembne proizvodne zmogljivosti cepiva v Evropski uniji.
- (8) Da bi lahko prišlo do sprememb, je treba o problemih v zvezi s sezonsko gripo z javnimi in strokovnimi kampanjami ozaveščanja najprej informirati vse posameznike v zdravstvu in ogroženih skupinah, zdravstvene delavce, zdravnike, menedžerje zdravstvene nege in oblikovalce politik.
- (9) Države članice morajo o ukrepih s tega področja in o načinih upoštevanja tega priporočila poročati v letnem poročilu na nacionalni ravni. Bistvenega pomena je zlasti zbrati posebne in primerljive podatke o deležih porasta pri ogroženih skupinah, da bi se lahko ustrezno ocenilo razmere v vseh državah članicah. Takšni podatki pred sprejetjem tega priporočila niso bili vedno na voljo. Komisija in države članice bodo na podlagi teh podatkov in prek obstoječih načinov mednarodnega sodelovanja na področju zdravja lahko izmenjale informacije in najboljšo prakso s tretjimi državami.
- (10) Uredba (ES) št. 851/2004 Evropskega parlamenta in Sveta¹⁴ z dne 21. aprila 2004 o ustanovitvi Evropskega centra za preprečevanje in obvladovanje bolezni (ECDC) je ECDC zlasti zaupala nalogo, da Komisiji in državam članicam zagotavlja tehnično in znanstveno znanje in izkušnje. ECDC upravlja tudi namensko mrežo, ustanovljeno za nadzor sezonske gripe v skladu z Odločbo Komisije 2000/96/ES¹⁵ z dne 22. decembra 1999 o nalezljivih boleznih, ki jih bo po Odločbi št. 2119/98/ES Evropskega parlamenta in Sveta postopoma zajela mreža Skupnosti. ECDC bi morala zato pomagati državam članicam pri pripravi smernic za izboljšanje primerljivosti porasta cepljenja proti sezonski gripi.
- (11) V skladu z načelom subsidiarnosti iz člena 5 Pogodbe vsak nov ukrep, sprejet na področju, ki ne sodi v izključno pristojnost Skupnosti, kot je cepljenje proti sezonski gripi, Skupnost sprejme le, če se lahko cilji zaradi obsega ali učinkov predlaganega delovanja lažje dosežejo na ravni Skupnosti kot v posameznih državah članicah. Sezonska gripa lahko povzroči pandemijo in je ni mogoče omejiti na geografsko regijo ali državo članico. Usklajeno ukrepanje na ravni Skupnosti zato lahko pomaga državam članicam doseči njihove nacionalne cilje –

JE SPREJEL NASLEDNJE PRIPOROČILO:

1. Države članice morajo sprejeti in izvajati nacionalni akcijski načrt, katerega namen je povečanje deleža cepljenih, da bi čim hitreje, vendar ne pozneje kot do zime 2014/2015, dosegle 75-odstotni delež cepljenih pri vseh ogroženih skupinah iz točke 2(a).

Akcijski načrt mora upoštevati vse ugotovljene pomanjkljivosti na nacionalni ravni in prerazporediti potrebna sredstva za doseganje cilja in organizacijo dejavnosti iz točke 2(b) in (c).

2. V okviru nacionalnih akcijskih načrtov iz točke 1 države članice:

¹⁴ UL L 142, 30.4.2004, str. 1–11.

¹⁵ UL L 028, 3.2.2000, str. 50–53.

- (a) sprejmejo in izvajajo naslednje skupne opredelitve „ogroženih skupin“ v skladu zlasti s smernicami, ki jih je ECDC izdala avgusta 2008¹⁶:
- (i) „starejše skupine“ so prebivalci v starosti 65 let in več;
 - (ii) „ljudje z osnovnimi zdravstvenimi težavami“ so ljudje z zdravstvenimi težavami iz naslednjih kategorij:
 - kronične bolezni in motnje dihal,
 - kronične bolezni srca in ožilja,
 - kronične presnovne motnje,
 - kronične bolezni ledvic in jeter,
 - motnje imunskega sistema (prirojene in pridobljene);
- (b) organizirajo letne raziskave o porastu pri vseh ogroženih skupinah v skladu s smernicami, ki jih izda ECDC, in analizirajo, zakaj se ljudje ne cepijo;
- (c) spodbujajo izobraževanje, usposabljanje in izmenjavo informacij o sezonski gripi z organizacijo:
- (i) informacij za zdravstvene delavce,
 - (ii) informacij o tveganjih in preprečevanju za posameznike iz ogroženih skupin in njihove družine.
3. Države članice morajo vsako leto (do 31. maja) po sprejetju teh priporočil Komisiji poročati o izvajanju teh priporočil, zlasti o doseženem deležu cepljenih iz ogroženih skupin, in tako prispevati k uresničevanju teh priporočil na ravni Skupnosti.
4. Komisija naj Svetu poroča o izvajanju teh priporočil na podlagi letnih poročil držav članic vsako leto do leta 2015 in potem na vsake tri leta.

V Bruslju,

*Za Svet
Predsednik*

¹⁶ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf