

## IV

(Upplysningar)

UPPLYSNINGAR FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER  
OCH ORGAN

## RÅDET

**Rådets slutsatser om vaccinering som ett ändamålsenligt verktyg inom folkhälsan**

(2014/C 438/04)

## EUROPEISKA UNIONENS RÅD

1. ERINRAR om att unionens insatser, som ska komplettera den nationella politiken, enligt artikel 168 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska innefatta kamp mot de stora folksjukdomarna genom att främja forskning om deras orsaker, hur de överförs och hur de kan förebyggas samt hälsouppllysning och hälsoundervisning, liksom övervakning av, tidig varning för och bekämpning av allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa. Unionen ska främja samarbete mellan medlemsstaterna och vid behov stödja deras insatser. När unionen vidtar åtgärder ska den respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och tillhandahålla hälso- och sjukvård,
2. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004 av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar <sup>(1)</sup> (ECDC). ECDC stöder verksamhet för förebyggande och kontroll av smittsamma sjukdomar, epidemiologisk övervakning, utbildningsprogram i riskbedömning och mekanismer för snabb varning och reaktion och bör genomföra verksamhet för att säkerställa att medlemsstaterna regelbundet utbyter god praxis och erfarenheter av vaccinationsprogram,
3. ERINRAR om Europaparlamentets och rådets beslut nr 1082/2013/EU av den 22 oktober 2013 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 2119/98/EG <sup>(2)</sup>, i vilket det föreskrivs att medlemsstaterna i samverkan med kommissionen ska samråda med varandra inom hälsosäkerhetskommittén med sikte på att samordna sina insatser vid allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa, inbegripet smittsamma sjukdomar. I beslutet föreskrivs det även en möjlighet att på frivillig basis delta i gemensam upphandling av medicinska motåtgärder,
4. ERINRAR om det tredje programmet för unionsåtgärder på hälsoområdet (2014–2020), som inrättats genom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 282/2014 <sup>(3)</sup> och vars syfte är att stödja uppbyggnaden av kapacitet för att hantera allvarliga gränsöverskridande hälsohot och utveckla en planering för beredskap och insatser som tar hänsyn till och är samordnad med ECDC:s arbetsprogram i kampen mot smittsamma sjukdomar,
5. ERINRAR om rådets rekommendation 2009/1019/EU av den 22 december 2009 om vaccination mot säsongsinfluensa <sup>(4)</sup>, i vilken medlemsstaterna uppmanas att anta och genomföra nationella, regionala eller lokala handlingsplaner eller åtgärder i syfte att förbättra täckningen av vaccination mot säsongsinfluensa så att de senast 2015 uppnår en vaccinationstäckning på 75 % i riskgrupperna,
6. ERINRAR om rådets slutsatser om immunisering av barn (2011/C 202/02) <sup>(5)</sup>, i vilka medlemsstaterna och kommissionen uppmanas att utbyta erfarenheter och bästa praxis för att öka vaccineringen av barn mot sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination,

<sup>(1)</sup> EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.<sup>(2)</sup> EUT L 293, 5.11.2013, s. 1.<sup>(3)</sup> EUT L 86, 21.3.2014, s. 1.<sup>(4)</sup> EUT L 348, 29.12.2009, s. 71.<sup>(5)</sup> EUT C 202, 8.7.2011, s. 4.

7. PÅPEKAR att vacciner är läkemedel som omfattas av de regler och rutiner som antagits på unionsnivå, som godkänts av nationella myndigheter eller av kommissionen utgående från en bedömning som genomförts av Europeiska läkemedelsmyndigheten och omfattas av övervakning efter försäljning,
8. ERINRAR om Världshälsoorganisationen WHO:s handlingsplan för vaccin för Region Europa 2015–2020, som godkänts som svar på *Decade of Vaccines* och genom vilken en inriktning valdes med hjälp av en regional vision och regionala mål för immunisering och kontroll av sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination för perioden 2015–2020 och därefter genom att fastställa prioriterade åtgärdsområden, indikatorer och mål, med beaktande av särskilda behov hos och utmaningar för länderna i regionen Europa <sup>(1)</sup>,
9. PÅPEKAR att studier efter utsläppandet på marknaden, även sådana som genomförs av innehavare av godkännanden för försäljning, är viktiga för utvärderingen av vaccinprodukter och bör ske på ett öppet sätt. Undersökningar av effekterna av vaccinationsprogram, som genomförs oberoende av kommersiella intressen, är lika viktiga. Båda undersökningstyperna kan bidra till att öka allmänhetens förtroende för immunisering. Medlemsstaterna uppmanas att finansiera oberoende undersökningar,
10. INSER att smittsamma sjukdomar, inbegripet några smittsamma sjukdomar som uppträder på nytt, t.ex. tuberkulos, mässling, kikhosta och röda hund, fortfarande utgör en utmaning mot folkhälsan och kan leda till ett stort antal infektioner och dödsfall samt att ny förekomst och nyss inträffade utbrott av smittsamma sjukdomar som polio, aviär influensa H5N1 och H7N9, coronaviruset MERS och virusjukdomen Ebola har bekräftat att vaksamheten måste förbli hög även när det gäller sjukdomar som för närvarande inte förekommer i unionen,
11. ERKÄNNER att vaccinationsprogram visserligen faller under de enskilda medlemsstaternas ansvar och att det finns olika vaccinationsprogram inom EU men att insatserna för att förbättra vaccinationstäckningen även kan dra nytta av ett samarbete inom EU och av bättre synergier med andra politikområden inom EU, med särskild hänsyn till de mest utsatta befolkningsgrupperna i unionens olika regioner och enskilda medlemsstater och den ökande rörligheten,
12. NOTERAR att man med hjälp av många vacciner som används i vaccinationsprogram för befolkningen har kunnat förebygga sjukdomar hos enskilda personer och samtidigt bryta kretsloppet av patogener genom det fenomen som kallas "flockimmunitet", och därigenom bidra till ett friskare globalt samhälle. Immunitet av befolkningen kan alltså betraktas som ett mål i nationella vaccinationsplaner,
13. ANSER att ett evidensbaserat, kostnadseffektivt, säkert och effektivt immuniseringssystem utgör en integrerad del av ett välfungerande hälso- och sjukvårdssystem,
14. PÅPEKAR att det med tanke på förändringarna i den demografiska befolkningsstrukturen i Europa behövs en större inriktning på att förebygga smittsamma sjukdomar med hjälp av vaccination av alla åldersgrupper, om detta kan förbättra den epidemiologiska kontrollen av sjukdomen,
15. ERKÄNNER att immuniseringsprogram kräver en hållbar och kvalitativ tillgång till långsiktig finansiering,
16. INSER vikten av att allmänheten förstår värdet av vaccinationer och NOTERAR att en tillfällig bristande medvetenhet om fördelarna med vissa vacciner och en ökande vaccinationsvägran i vissa medlemsstater kan leda till dålig vaccinationstäckning av vissa delar av befolkningen, vilket leder till folkhälsoproblem och kostsamma sjukdomsutbrott,
17. INSER att allmänheten bör vara medveten om värdet av vaccinationer och BETONAR den avgörande roll som hälsovårdspersonal har när det gäller att utbilda befolkningen och informera om värdet av vaccinationer,
18. INSER att effektiva vaccinationskampanjer är värdefulla för att förebygga spridningen av smittsamma sjukdomar som kan leda till bestående hälsoskador eller till och med döden, särskilt inom utsatta åldersgrupper av befolkningen,
19. INSER den positiva effekt som en förstärkt vaccinationspolitik på nationell nivå kan ha för utveckling av och forskning kring nya vacciner i EU,
20. PÅPEKAR att medlemsstaterna vid behov bör informera sina medborgare som reser utomlands om risken i fråga om smittsamma sjukdomar som inte förekommer i unionen men som man kan ådra sig i samband med internationella resor utanför unionen,
21. PÅPEKAR att vissa virus också kan leda till kroniska sjukdomstillstånd, vissa av neoplastisk art, t.ex. livmoderhal-scancer, och att vaccinering kan bidra till att behandla dessa sjukdomar,

<sup>(1)</sup> WHO:s handlingsplan för vaccin för Region Europa 2015–2020 (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) antogs vid det 64:e mötet i WHO:s regionalkommitté för Europa (i Köpenhamn, Danmark, den 15–18 september 2014), se resolution EUR/RC64/R5.

22. ANSER DET NÖDVÄNDIGT att en analys och en bedömning av säkerheten, effektiviteten och effekterna av vacciner regelbundet genomförs i Europeiska unionen grundat på nya vetenskapliga rön, liksom av de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar och nyttan av vaccinationer för att förebygga särskilt smittsamma sjukdomar,
23. ANSER ATT DET ÄR VÄRDEFULLT att medlemsstater samarbetar och utbyter bästa metoder när det gäller förebyggande av smittsamma sjukdomar genom vaccination, med tanke på att smittsamma sjukdomar inte kan begränsas till något enskilt land varken inom eller utanför Europeiska unionen, samt att detta sker med bistånd av ECDC och WHO,
24. ANSER DET NÖDVÄNDIGT att strategier för att uppmuntra forskning, inbegripet klinisk forskning, och studier efter det att produkten godkänts blir föremål för stöd inom unionen, även mot bakgrund av de finansiella begränsningarna, för att göra säkrare och effektivare vacciner tillgängliga,
25. KONSTATERAR att befolkningen eventuellt, som ett resultat av framgången med att minska spridningen av flera allvarliga smittsamma sjukdomar tack vare omfattande vaccinationer, kan tro att dessa sjukdomar inte längre utgör något hot mot folkhälsan,
26. ANSER DET LÄMPLIGT att man fortsätter att genomföra informationskampanjer för att upplysa allmänheten om de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination, särskilt för att reagera på felaktig information om vaccinationer i vissa medlemsstater,
27. ANSER ATT DET ÄR VÄRDEFULLT att samråda med berörda parter, bland annat organisationer för hälso- och sjukvårdspersonal, den akademiska världen, industrin och det civila samhället för att ge dem tillfälle att framföra ståndpunkter som kan vara till nytta för medlemsstaternas myndigheter,
28. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA ATT
  - a) fortsätta att förbättra den epidemiologiska övervakningen och utvärderingen av situationen när det gäller smittsamma sjukdomar inom sina territorier, bland dessa även sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination,
  - b) fortsätta att förbättra de nationella vaccinationsprogrammen och förstärka den nationella kapaciteten att genomföra en evidensbaserad och kostnadseffektiv vaccinering, inbegripet införande av nya vacciner när så anses lämpligt,
  - c) fortsätta att utveckla planer och standardrutiner i samarbete med ECDC och WHO för att säkerställa en effektiv reaktion i rätt tid på sjukdomar som kan förebyggas genom vaccination i samband med utbrott, humanitära kriser och nödsituationer,
  - d) fortsätta att utveckla övergripande och samordnande strategier inom vaccinationsprogrammen, enligt strategin om hälsa inom alla politikområden och skapa synergieffekter med övergripande hälso- och sjukvårdspolitik samt proaktivt samarbeta med andra förebyggande sektorer,
  - e) garantera öppenhet beträffande utvärderingar efter utsläppandet på marknaden av vacciner och studier av effekterna av vaccinationsprogram för att lämna tillförlitlig information till regeringar, tillsynsmyndigheter för läkemedel och tillverkare,
  - f) aktivt erbjuda lämplig vaccination till befolkningsgrupper som anses vara riskgrupper när det gäller särskilda sjukdomar och överväga immunisering efter spädbarnsåldern och tidig barndom genom att inrätta vaccinationsprogram som tar sikte på hela livet,
  - g) arbeta med hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller riskkommunikation för att få ut bästa möjliga av deras roll i samband med underbyggt beslutsfattande,
  - h) ytterligare intensifiera verksamheten i syfte att vid behov utöka de delar av grundläggande utbildningsprogram i medicin och hälso- och sjukvårdvetenskap som behandlar immunologi och vaccinvetenskap och att ge hälso- och sjukvårdspersonal tillfällen till relevant fortbildning,
  - i) informera befolkningen i syfte att öka tilltron till vaccinationsprogrammen genom att utnyttja lämpliga redskap och kommunikationskampanjer, bland annat genom att engagera opinionsbildare, det civila samhället och relevanta berörda parter (t.ex. den akademiska världen),
29. UPPMANAR MEDLEMSSTATERNA OCH KOMMISSIONEN ATT
  - a) fortsätta att utbyta information och uppgifter med ECDC och WHO om de risker som är förknippade med smittsamma sjukdomar och om nationella vaccinationsstrategier; i detta avseende kan man beakta de verktyg som utvecklats av ECDC och gjorts tillgängliga för medlemsstaterna (på liknande sätt som när det gäller redan utvecklade verktyg för influensa),
  - b) fortsätta att utbyta uppgifter om vaccinationstäckning när det gäller alla särskilda riskgrupper,

- c) förmedla underbyggda och tydliga budskap om vaccinationer,
- d) finna de bästa sätten att låta berörda parter, också industrin och det civila samhället, få framföra sina ståndpunkter,
- e) främja verksamhet i syfte att mer direkt och aktivt upprätta förbindelser med hälso- och sjukvårdspersonal när det gäller viktiga frågor om vaccination, särskilt med inriktning på att förstärka deras roll som förespråkare för vaccination,
- f) utbyta information om undersökningar om kostnadseffektivitet i EU när det gäller införande av nya vacciner som kan vara till nytta för medlemsstaterna i deras nationella vaccinationsprogram,
- g) samordna verksamhet i syfte att förespråka och uppmuntra till en användning av de vacciner som ingår i nationella vaccinationsprogram genom att utbyta information om kommunikationsplaner och kampanjer för införande av vacciner,
- h) ytterligare främja forskning och innovation i syfte att ta fram nya vacciner och visa på fördelarna med en strategi för hela livet, kostnadseffektivitet med immunisering och effektivitet i riskkommunikation, samtidigt som medborgarnas säkerhet prioriteras,
- i) ta fram gemensamma handlingsprogram som samfinansieras av kommissionen och medlemsstaterna för att utbyta bästa praxis i fråga om nationella vaccinationsstrategier,
- j) främja forskningsverksamhet och fortsätta att utbyta information om effekterna av vaccination på sjukdomsbördan samt om utvecklingen av nya vacciner,

### 30. UPPMANAR KOMMISSIONEN ATT

- a) peka på och främja synergier mellan främjande av immunisering och genomförande av relevant EU-lagstiftning och EU-politik, särskilt med tyngdpunkt på fastställande och utveckling av integrerande och samordnade strategier för bättre beredskap och samordning vid hälsokriser, samtidigt som nationella befogenheter respekteras fullt ut,
  - b) se till att Europeiska unionens medel kanaliseras till att främja pågående och framtida vaccinforskning, bland annat breda partnerskap mellan den akademiska världen, industrin, offentliga och privata finansiärer samt till att åtgärda och få bukt med flaskhalsar i utvecklingen av vacciner,
  - c) se till att finansiering från Europeiska unionen och andra berörda parter, t.ex. den akademiska världen eller folkhälsoinstitut, vilken görs tillgänglig av relevanta offentliga hälso- och sjukvårdsorgan, kanaliseras till att stödja studier efter utsläppandet på marknaden, inbegripet studier av vacciners effektivitet och effekterna av immuniseringsprogram som genomförs av nationella folkhälsoinstitut, den akademiska världen och andra partnerskap,
  - d) tillsammans med ECDC och i nära samarbete med WHO undersöka möjligheterna att
    - fastställa riktlinjer och metoder som medlemsstaterna kan välja att använda för att på frivillig väg stärka finansiell och programrelaterad samstämmighet och hållbarhet i sina nationella vaccinationsprogram samt vacciners kostnadseffektivitet,
    - underlätta införandet av forskningsmetoder som medlemsstaterna kan använda på frivillig bas för att utvärdera effektiviteten i riskkommunikation och dynamiken i sociala attityder till vacciner samt för att utforma effektiva strategier för att främja användning av vaccin,
  - e) hjälpa medlemsstater att på bästa sätt utnyttja teknisk och vetenskaplig sakkunskap inom unionens organ och kommissionens tekniska kommittéer, för att besvara frågor,
  - f) ställa tekniska verktyg och it-verktyg till förfogande för medlemsstaterna och förbättra kopplingarna till befintliga europeiska portaler och verktyg för att stödja medlemsstaterna i deras ansträngningar för att stärka vaccinationer som ett ändamålsenligt verktyg i folkhälsan.
-