

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica

(2014/C 438/04)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

1. RAMMENTA che, a norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, la loro propagazione e la loro prevenzione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. L'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri e, ove necessario, appoggia la loro azione. L'azione dell'Unione rispetta le responsabilità degli Stati membri per la definizione della loro politica sanitaria e per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica.
2. RAMMENTA il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie ⁽¹⁾ (ECDC). L'ECDC sostiene le attività di prevenzione e controllo delle malattie infettive: sorveglianza epidemiologica, programmi di formazione per la valutazione del rischio e meccanismi di allarme rapido e di reazione, e dovrebbe intraprendere attività che garantiscano che gli Stati membri scambino periodicamente buone prassi ed esperienze sui programmi di vaccinazione.
3. RAMMENTA la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE ⁽²⁾, che prevede che gli Stati membri si consultino tra loro in collegamento con la Commissione, tramite il comitato per la sicurezza sanitaria (CSS), al fine di coordinare la loro risposta alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero, comprese le malattie trasmissibili. Prevede inoltre la possibilità di dare avvio a una procedura di aggiudicazione congiunta di contromisure mediche su base volontaria.
4. RAMMENTA il terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) istituito dal regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, volto a sostenere lo sviluppo delle capacità di contrasto alle principali minacce sanitarie transfrontaliere e a sviluppare la pianificazione della preparazione e della risposta tenendo conto della complementarità con il programma di lavoro dell'ECDC nella lotta alle malattie infettive.
5. RAMMENTA la raccomandazione 2009/1019/UE del Consiglio, del 22 dicembre 2009, relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale ⁽⁴⁾, che incoraggia gli Stati membri ad adottare e attuare piani d'azione o politiche nazionali, regionali o locali miranti a migliorare la copertura vaccinale contro l'influenza stagionale allo scopo di raggiungere, entro il 2015, un tasso di copertura del 75 % delle categorie a rischio.
6. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, in cui gli Stati membri e la Commissione sono invitati, tra l'altro, a condividere esperienze e migliori pratiche per migliorare la copertura vaccinale infantile nei confronti di malattie a prevenzione vaccinale.

⁽¹⁾ GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1.⁽²⁾ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.⁽³⁾ GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 348 del 29.12.2009, pag. 71.⁽⁵⁾ GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 4.

7. RILEVA che i vaccini sono medicinali soggetti alle norme e procedure adottate a livello dell'Unione che sono autorizzati dalle autorità nazionali o dalla Commissione sulla base di una valutazione effettuata dall'Agenzia europea per i medicinali e sottoposti a monitoraggio successivo all'immissione in commercio.
8. RAMMENTA il piano di azione europeo per i vaccini 2015 - 2020 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) approvato sulla scia del «Decennio dei vaccini» che, attraverso una visione regionale ed obiettivi in materia di vaccinazione e di controllo delle malattie a prevenzione vaccinale, indica la linea da seguire dal 2015 al 2020 ed oltre definendo settori di azione prioritari, indicatori e traguardi tenuto conto delle specifiche esigenze e sfide dei paesi della regione europea ⁽¹⁾.
9. RILEVA che gli studi successivi all'immissione in commercio, compresi quelli effettuati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio, sono importanti per valutare i prodotti vaccinali e dovrebbero essere effettuati in modo trasparente. Gli studi sull'impatto dei programmi di vaccinazione svolti indipendentemente da interessi commerciali sono altrettanto importanti. Entrambi questi tipi di studi possono contribuire ad aumentare la fiducia del pubblico nei confronti delle vaccinazioni. Gli Stati membri sono incoraggiati a finanziare studi indipendenti.
10. RICONOSCE che le malattie infettive, comprese quelle riemergenti quali la tubercolosi, il morbillo, la pertosse e la rosolia, rappresentano ancora una minaccia per la sanità pubblica e possono provocare un elevato numero di infezioni e decessi e che le recenti manifestazioni ed epidemie di malattie infettive, quali la poliomielite, l'influenza aviaria H5N1 e H7N9, la sindrome respiratoria mediorientale causata da un coronavirus (MERS) e la malattia da virus Ebola, hanno confermato la necessità di mantenere alta la vigilanza anche nei confronti delle malattie attualmente non presenti sul territorio dell'Unione.
11. RICONOSCE che, sebbene i programmi di vaccinazione siano responsabilità dei singoli Stati membri e nell'UE esistono vari sistemi di vaccinazione, agli sforzi per migliorare la copertura vaccinale possono anche essere utili una cooperazione a livello dell'UE e il miglioramento delle sinergie con altri settori politici dell'UE, prestando particolare attenzione alle popolazioni più vulnerabili individuate nelle varie regioni e nei singoli Stati membri dell'Unione e alla crescente mobilità.
12. OSSERVA che molti vaccini utilizzati nei programmi di vaccinazione generale hanno permesso di prevenire le malattie negli individui e contemporaneamente di interrompere la circolazione di agenti patogeni attraverso il cosiddetto fenomeno dell'«immunità di gregge» (*«herd immunity»*), contribuendo così ad una società globale più sana. L'immunità di gruppo potrebbe pertanto essere considerata un obiettivo dei piani nazionali di vaccinazione.
13. RITIENE che un sistema di vaccinazione basato su evidenze, efficace in termini di costi, sicuro ed efficiente sia parte integrante di un sistema sanitario ben funzionante.
14. RILEVA che, dati i cambiamenti nella struttura demografica della popolazione europea, occorre concentrarsi maggiormente sulla prevenzione delle malattie infettive vaccinando tutte le fasce d'età qualora ciò migliori il controllo epidemiologico della malattia.
15. RICONOSCE che i programmi di vaccinazione richiedono un accesso sostenibile ai finanziamenti a lungo termine e un approvvigionamento di qualità.
16. RICONOSCE quanto sia importante che il grande pubblico comprenda il valore delle vaccinazioni ed OSSERVA che l'occasionale mancanza di consapevolezza dei benefici di alcuni vaccini e il crescente rifiuto della vaccinazione in taluni Stati membri possono comportare la sotto-vaccinazione di alcune popolazioni, con conseguenti problemi di salute pubblica e costose epidemie.
17. RICONOSCE che il pubblico dovrebbe essere conscio del valore della vaccinazione e SOTTOLINEA il ruolo cruciale degli operatori sanitari nell'informare ed istruire la popolazione sui benefici della vaccinazione.
18. RICONOSCE che efficaci campagne di vaccinazione sono utili per prevenire la diffusione di malattie infettive che possono causare danni permanenti alla salute o persino la morte, in particolare nelle fasce d'età della popolazione più vulnerabili.
19. RICONOSCE l'effetto positivo che può avere una politica di vaccinazione rafforzata a livello nazionale sullo sviluppo e la ricerca di nuovi vaccini nell'UE.
20. RILEVA che gli Stati membri dovrebbero, se opportuno, informare i loro cittadini che viaggiano all'estero del rischio di malattie infettive che non sono presenti nell'Unione ma che possono essere contratte nel corso di viaggi internazionali al di fuori dell'Unione.
21. RILEVA che anche alcuni agenti virali possono causare patologie croniche, talvolta di tipo neoplastico, come il carcinoma del collo uterino, e che le vaccinazioni potrebbero contribuire a contrastare tali malattie.

⁽¹⁾ Il piano di azione europeo per i vaccini 2015-2020 dell'OMS (WHO EURO document EUR/RC64/15 Rev.1) è stato adottato nella 64ª sessione del comitato regionale per l'Europa (Copenaghen, Danimarca, 15-18 settembre 2014); cfr. la risoluzione EUR/RC64/R5.

22. RITIENE NECESSARIO effettuare periodicamente nell'Unione europea, sulla base degli sviluppi delle conoscenze scientifiche, un'analisi e una valutazione della sicurezza, dell'efficacia e dell'impatto dei vaccini per prevenire determinate malattie infettive, dei rischi connessi a tali malattie e dell'utilità delle vaccinazioni.
23. CONSIDERA UTILE che, con il sostegno dell'ECDC e dell'OMS, gli Stati membri collaborino e scambino migliori prassi in materia di prevenzione delle malattie infettive mediante vaccinazione, dato che tali malattie non possono essere circoscritte a un solo paese all'interno o all'esterno dell'Unione europea.
24. RITIENE NECESSARIO che le politiche di promozione della ricerca, compresi gli studi clinici e di post-autorizzazione in materia di vaccinazioni, siano sostenute all'interno dell'Unione, tenendo anche conto dei vincoli finanziari, per rendere disponibili vaccini più sicuri e più efficaci.
25. OSSERVA che il successo nel ridurre la diffusione di una serie di malattie infettive gravi, ottenuto grazie all'uso generalizzato delle vaccinazioni, potrebbe indurre la popolazione a credere che tali malattie non rappresentino più una minaccia per la salute pubblica.
26. RITIENE OPPORTUNO, soprattutto al fine di reagire ad informazioni inesatte sulle vaccinazioni in alcuni Stati membri, che continuino ad essere condotte campagne di comunicazione per istruire il pubblico in merito ai rischi legati alle malattie infettive a prevenzione vaccinale.
27. CONSIDERA UTILE consultare i soggetti interessati, compresi le organizzazioni di operatori sanitari, il mondo accademico, l'industria e la società civile, per dare loro l'opportunità di esprimere le proprie posizioni, che potrebbero risultare utili alle autorità degli Stati membri.
28. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
 - a) continuare a migliorare la sorveglianza epidemiologica e la valutazione della situazione per quanto riguarda le malattie infettive nei loro territori, comprese le malattie a prevenzione vaccinale;
 - b) continuare a migliorare i programmi di vaccinazione nazionali e a rafforzare la capacità nazionale di effettuazione di una vaccinazione basata su evidenze ed efficace in termini di costi, inclusa, se ritenuta opportuno, l'introduzione di nuovi vaccini;
 - c) continuare a sviluppare piani e procedure operative standard in collaborazione con l'ECDC e l'OMS per garantire una risposta tempestiva ed efficace alle malattie a prevenzione vaccinale nel corso di epidemie, crisi umanitarie e situazioni d'emergenza;
 - d) continuare ad elaborare approcci globali e coordinati nell'ambito dei programmi di vaccinazione secondo l'approccio della «salute in tutte le politiche», creando sinergie con politiche sanitarie più ampie e collaborando in modo proattivo con altri settori della prevenzione;
 - e) garantire la trasparenza riguardo alle valutazioni dei vaccini successive all'immissione in commercio e degli studi sull'impatto dei programmi di vaccinazione al fine di fornire informazioni affidabili a governi, enti normativi nel campo dei medicinali e fabbricanti;
 - f) offrire attivamente adeguate vaccinazioni ai gruppi di popolazione considerati a rischio di specifiche malattie e prendere in considerazione di vaccinare dopo la prima infanzia e la fanciullezza creando programmi di vaccinazione con un approccio che consideri tutto l'arco della vita;
 - g) collaborare con gli operatori sanitari in materia di comunicazione dei rischi al fine di massimizzarne il loro ruolo in un processo decisionale informato;
 - h) intensificare ulteriormente le attività volte ad ampliare, se necessario, le componenti immunologica e vaccinologica dei programmi di formazione medica di base per gli studenti di scienze mediche e della salute e fornire agli operatori sanitari pertinenti opportunità di formazione sul lavoro;
 - i) informare la popolazione per rafforzarne la fiducia nei programmi di vaccinazione, utilizzando strumenti adeguati e campagne di comunicazione e coinvolgendo anche gli opinion leader, la società civile e i pertinenti soggetti interessati (ad esempio il mondo accademico).
29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:
 - a) continuare a scambiare informazioni e dati con l'ECDC e l'OMS sui rischi posti dalle malattie infettive e sulle politiche di vaccinazione nazionali; in proposito, si potrebbero prendere in considerazione gli strumenti di comunicazione creati dall'ECDC e messi a disposizione degli Stati membri (seguendo l'esempio dello strumento già creato per l'influenza);
 - b) continuare a scambiare dati sulla copertura vaccinale per tutti i gruppi bersaglio a rischio;

- c) fornire messaggi informati e chiari in materia di vaccinazioni;
- d) trovare i modi migliori per consentire ai soggetti interessati, compresa l'industria e la società civile, di esprimere le loro posizioni;
- e) promuovere attività intese ad instaurare un dialogo più diretto ed attivo con gli operatori sanitari su questioni critiche in materia di vaccinazioni, concentrandosi in particolare sul rafforzamento del loro ruolo di fautori della vaccinazione;
- f) condividere informazioni sulle analisi costi-efficacia nell'UE per l'applicazione di nuovi vaccini, il che aiuterebbe gli Stati membri nell'ambito dei loro programmi di vaccinazione nazionali;
- g) coordinare le attività volte a sostenere ed incoraggiare l'uso dei vaccini comprese nei programmi di vaccinazione nazionali condividendo informazioni sui piani e sulle campagne di comunicazione per l'introduzione di vaccini;
- h) incoraggiare ulteriormente la ricerca e l'innovazione volte a sviluppare nuovi vaccini e a dimostrare i vantaggi di un approccio che consideri l'intero arco della vita, l'efficacia in termini di costi della vaccinazione e l'efficacia della comunicazione dei rischi, dando sempre la priorità alla sicurezza dei cittadini;
- i) sviluppare programmi d'azione comuni cofinanziati dalla Commissione e dagli Stati membri per scambiare migliori prassi in materia di politiche di vaccinazione nazionali;
- j) incoraggiare le attività di ricerca e continuare a scambiare informazioni sul monitoraggio dell'impatto della vaccinazione sul carico di malattia e sullo sviluppo di nuovi vaccini.

30. INVITA LA COMMISSIONE A:

- a) individuare e favorire una sinergia tra la promozione delle vaccinazioni e l'attuazione delle pertinenti normative e politiche dell'UE, concentrandosi, in particolare sull'individuazione e lo sviluppo di approcci integrativi e coerenti per una migliore preparazione e un migliore coordinamento nelle situazioni d'emergenza sanitaria, nel pieno rispetto delle competenze nazionali;
 - b) assicurare che i finanziamenti dell'Unione europea siano destinati a promuovere la ricerca attuale e futura sui vaccini, compreso un ampio partenariato tra il mondo accademico, l'industria e i finanziatori pubblici e privati, nonché ad affrontare e risolvere le strozzature nello sviluppo di vaccini;
 - c) assicurare che i finanziamenti forniti dall'Unione europea e da altri soggetti interessati, quali il mondo accademico o le istituzioni sanitarie pubbliche, e messi a disposizione dai competenti organismi sanitari pubblici siano destinati a sostenere studi successivi all'immissione in commercio, inclusi quelli sull'efficacia dei vaccini e l'impatto dei programmi di vaccinazione svolti da istituti sanitari pubblici nazionali, dal mondo accademico e da altri partenariati;
 - d) esaminare con l'ECDC e l'EMA ed in stretta cooperazione con l'OMS le opzioni per:
 - individuare orientamenti e metodologie che gli Stati membri potrebbero scegliere di utilizzare su base volontaria per rafforzare la coerenza finanziaria e programmatica e la sostenibilità dei loro programmi di vaccinazione nazionali nonché l'efficacia in termini di dei vaccini;
 - agevolare l'introduzione di metodi di ricerca che gli Stati membri potrebbero utilizzare volontariamente per valutare l'efficacia della comunicazione dei rischi e la dinamica degli atteggiamenti sociali nei confronti dei vaccini ed elaborare efficaci strategie di promozione delle vaccinazioni;
 - e) aiutare gli Stati membri ad utilizzare in maniera ottimale le competenze tecniche e scientifiche delle agenzie dell'Unione e dei comitati tecnici della Commissione per rispondere ai quesiti;
 - f) mettere a disposizione degli Stati membri strumenti tecnologici e informatici e migliorare i collegamenti con i portali e gli strumenti europei esistenti per sostenere gli Stati membri negli sforzi volti a rafforzare la vaccinazione quale strumento efficace per la sanità pubblica.
-