



AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA

Brüsszel, 8.7.2009
COM(2009) 353 végleges

Javaslat:

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a szezonális influenza elleni oltásról

INDOKOLÁS

BEVEZETÉS

Az influenza olyan vírusos eredetű, erősen ragályos légúti fertőzés, amely leggyakrabban a téli hónapokban okoz járványt. Az influenza többnyire gyorsan kezdődik, tipikus tünetegyüttesel, elsősorban erős fejfájással jelentkezik. Előfordulnak enyhe és tünetmentes esetek is, míg a tipikus lefolyású fertőzésből való felépülés átlagosan egy hetet vesz igénybe. Számos más, vírusos vagy bakteriális eredetű légúti fertőzés is okozhat azonban hasonló tüneteket, ám csak ritkán valamennyit együtt.

Ha a betegség szövődményekkel jár, gyakran súlyos vagy halálos kimenetelű tüdőgyulladásra vezet. Bár ilyen szövődmények bárkinél felléphetnek, az idősek vagy a krónikus betegségben szenvedők körében sokkal gyakoribb az előfordulásuk, magas morbiditási és mortalitási arányokat eredményezve. Őket „kockázati csoportoknak” tekintik (ECDC 2008¹).

Ez a dokumentum két egymással kölcsönös kapcsolatban álló célkitűzésen alapul:

- (1) a szezonális influenza okozta teher elleni küzdelem és
- (2) az influenza elleni oltóanyag előállítási kapacitásának növelése az EU-ban annak érdekében, hogy egy esetleges pandémia (világméretű influenzajárvány) esetén az oltóanyaggyártók biztosítani tudják a helyzet megoldásához szükséges oltóanyag-mennyiséget.

A BETEGSÉGTEHER ÁLTALÁNOSSÁGBAN

Az influenza okozta teher sokrétű. Először is számos betegség halálos kimenetelű lehet. Másodszor számos olyan enyhe vagy mérsékelt lefolyású eset van, amely megsokszorozza a betegszabadságon töltött napok számát, és ezáltal csökkenti az aktív lakosság termelékenységét. Mindkét eset nagyban kihat a gazdaságra. Ez a teher évről évre változik, ami megnehezíti az éves elhalálozások számának becslését. Az egyik, a halálesetek influenzának tulajdonított számára irányuló becslés szerint az enyhébb influenzaszezonokban mintegy 8 elhalálozás esett 100 000 főre, míg a súlyosabb, de nem pandémiás években e szám 44-re rúgott. Egy másik független becslés hasonló adatokat állapított meg: 1989 és 1998 között a becslések szerint 100 000 főre 25 elhalálozás jutott. Ha ezeket az adatokat a mintegy 500 millió fős (2008-as adat) EU-népességre extrapoláljuk, az egy mérsékelt évben 40 000, egy különösen súlyos influenzaévben pedig mintegy 220 000 halálesetet jelentene, igaz, ilyen az utóbbi időben nem fordult elő.

E „nyers” számok nem veszik figyelembe az influenza elleni oltóanyag használatának változó szintjét a veszélyeztetett csoportoknál, illetve az európai országokban az idős és veszélyeztetett emberek egyre növekvő arányát. Míg a pandémia lehetséges hatására nagy figyelmet fordítanak, az elkövetkező években két pandémia között sajnálatosan többen fogják életüket veszíteni szezonális influenzajárványok következtében, mint maga a pandémia alatt. Emellett egyre jelentősebb problémát jelent az is, hogy a nagy tömegeket érintő járványok a sürgősségi orvosi ellátás iránti igény és a kórházi felvételek megsokszorozódásával járnak, ami a kórházi személyzet influenza miatti kiesésével együtt komoly működési zavarokhoz vezethet az egészségügyi ellátó ágazatban.

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

A betegséggel kapcsolatos becsült költségek

Egy betegség által okozott költségeket többnyire valamennyi közvetett, közvetlen és immateriális költség összeadásával számítják ki. A közvetlen költségek az orvosi és nem orvosi források felhasználásából származnak. A közvetett költségek a termelékenység csökkenéséből és a munkahelyi hiányzásokból adódnak; az immateriális költségek pedig a rosszabb teljesítményből és életminőségből következnek.

A közvetlen költségeket befolyásolják a krónikus betegségek és más kockázati tényezők (pl. az életkor), amelyek a kórházi felvételek számának növekedéséhez és a kezelések elhúzódásához vezethetnek. Az influenza jelentős társadalmi-gazdasági terhet jelent az orvosi ellátások (a konzultációk, kórházi felvételek, klinikai komplikációk, gyógyszerhasználat növekedése) és a munkahelyi hiányzások vonatkozásában. Egy influenzajárvány gazdasági összehatását különbözőféleképpen becslik. Pl. egy influenzajárvány összehatása (a becsült közvetlen és közvetett költségek összessége) az iparosodott országokban egy millió főre vetítve elérheti akár az 56,7 millió EUR-t is.

Számos tanulmány különböző módszerekkel becsülte a költségeket. Egy WHO-dokumentum tanúsága szerint Németországban az 1996–97-es influenzajárvány becsült összköltsége mintegy 987,8 millió EUR-ra rúgott; egy francia tanulmány szerint az influenza összköltsége meghaladta az 1796 millió EUR-t. Az Egyesült Államokban az éves összköltséget mintegy 10–17 000 millió EUR-nak számították. E költségek az EU mintegy 495 millió fős standard populációjára kivetítve az 1. táblázatban szereplő költségszinteket eredményeznék, a fent kifejtett variációkkal.

1. táblázat: Az influenzajárványok becsült éves költsége (millió EUR-ban)

Ország	Népesség (millió)	Éves költség (millió EUR)	Az EU-népességre kivetítve (495 millió)
Franciaország	63,4 (2007)	1,796	14,022
Németország	82,3 (2007)	988	5,942
Egyesült Államok	303,8 (2008)	10,000 – 17, 000	27,699

A kockázati csoportok célzott oltásának pontos költség-haszon viszonyát mindazonáltal nehéz felmérni.

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) általános átfogó tanulmányában felsorolja az európai szezonális influenza betegségterhének különböző elemeit, és támogatja a költség-haszon értékelések alapját a különböző, körülményeik szerint osztályozott kockázati csoportokban.

AZ OLTÓANYAG HATÉKONYSÁGA ÉS EREDMÉNYESSÉGE

Az oltóanyag hatékonysága és eredményessége a következők függvényében változik: az oltóanyag és a cirkuláló vírustörzs illeszkedése, a korcsoport és a klinikai kategória. A szezonális influenza elleni oltóanyagok általában kevésbé hatásosak az idősek és a krónikus betegségben szenvedők esetében. Kísérletek során az influenza elleni oltóanyagokról következetesen kimutatták, hogy egészséges felnőtteknél 70–90%-ban megelőzik a

laboratóriumi megerősített betegséget. A betegség általában jóindulatú lefolyása ellenére az influenza elleni oltásnak köszönhetően a kórházi felvételek és a halálesetek csökkenése továbbra is igen jelentős: Az influenza elleni oltásnak tulajdoníthatóan 21–27%-kal kevesebb a kórházi felvételek száma az idősök körében, és 12–48%-ban csökken a halál kockázata.

Míg pl. a költség-haszon hatékonyság a 65 életév feletti csoportok esetében majdnem mindenhol jól megállapítható, ez a különböző demográfiai és gazdasági körülmények függvényében változik. A költség-haszon hatékonyság pl. a 60–64 éves korcsoport esetében is jól megállapítható Hollandiában, más országokban azonban kevésbé.

A JAVASLAT INDOKLÁSA

Egészségügyi haszon a szezonális influenza esetében és összefüggés a pandémiás influenzára való felkészültséggel

A szezonális influenza minden évben jelentős morbiditással és mortalitással jár. A jelenleg rendelkezésre álló antivirális szerek nem, vagy csak korlátozott mértékben hasznosak az influenza megelőzésére vagy kezelésére, mivel azokat az első klinikai tünetek megjelenése után igen gyorsan kell alkalmazni. Ezenfelül komoly aggodalomra ad okot az influenzavírusok ellenálló-képességének kialakulása, amely miatt korlátozzák az ilyen szerek használatát annak érdekében, hogy egy esetleges pandémia esetére megőrizzék hatékonyságukat. A szezonális influenza enyhítésének legjobb módja tehát a védőoltás. Mivel az influenzavírus I genomja gyakori mutációra és átrendeződésre hajlamos, a WHO szakértői testületei minden szezonra javaslatot tesznek a három legmegfelelőbb antigénre, amelyeket az ipari oltóanyag-előállítás során ajánlott a készítményekben alkalmazni. Noha az egyetlen adag által kiváltott immunválasz tovább tarthat és védhet, az antigén variációk miatt az oltást évente meg kell újítani.

A szezonális influenza elleni védőoltás elismert érdemei ellenére a jelenlegi átoltottság alacsony: 20 országban mérték az oltóanyag-felvételt a 65 év felettek körében, a megállapítások szerint az arány 1,8–82,1% között volt. A krónikus betegségben szenvedők körében csak hét ország végzett felmérést, itt az arányok 27,6–75,2% között mozogtak. A tanulmányok több okot jelölnek meg az alacsony átoltottságra. A kockázathoz társított betegséget vagy körülményt (pl. erős dohányzás, asztma) sokszor nem tekintik elég súlyosnak ahhoz hogy igénybe vegyék a védőoltást, vagy az oltóanyagot nem tekintik elég hatékonynak (főleg az influenza és más „influenzaszerű” betegségek hasonlósága miatt, mely utóbbiak akkor is influenzaszerű tüneteket produkálhatnak, ha az illetőt beoltották).

A veszélyeztetett embereket valószínűleg rá lehetne venni az oltás beadatására, ha orvosaik vagy ápolóik nagyobb hangsúlyt fektetnének arra, hogy meggyőzzék őket. Ugyancsak rámutattak a betegséggel és az oltóanyagokkal kapcsolatos, lakosságnak szóló képzés hiányára is. A közegészségügyi hatóságoknak nyilvánvalóan jobban el kell kötelezniük magukat az ügy mellett, és a jobban megszervezett oltási kampányok és a költségek visszatérítése is nagyobb átoltottságot eredményezne. Másrészt az egyes kockázati csoportok pontos átoltottsági arányának mérése problémás, hiszen a kockázati csoportok pontos létszámának megállapítása a tagállamokban nehézségekbe ütközhet. Éppen ezért a kockázati csoportok növekvő átoltottsága csalókévan bizonyult. Az ECDC azonban jelenleg is erőfeszítéseket tesz annak érdekében, hogy kialakítson egy szilárd monitoringeszközt, és ezzel biztosította, hogy meglegyen a kezdeti konszenzus a kockázati csoportokról (Eurosurveillance, 2008. október²).

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

A tagállamok fellépésének szükségességét már számos dokumentumban hangsúlyozta az Egészségügyi Világszervezet közgyűlése, a Bizottság és az Európai Parlament.

2003-ban az Egészségügyi Világszervezet közgyűlésének 56.19. határozatában³ azt az ajánlást tette, hogy növeljék a szezonális influenza elleni oltásban részesülők arányát valamennyi erősen veszélyeztetett ember körében, célul tűzve ki az idősek 50%-os átoltottságát 2006-ra és 75%-os átoltottságukat 2010-re. Mivel ez a határidő egyre nehezebben tartható, a WHO-val való konzultációt követően azt javasoljuk, hogy 2015 vagy a lehető legjobb céldátum legyen kitűzve⁴.

Míg a szezonális influenzavírus különbözik a pandémiás influenzavírustól, a kezdeményezések a két esetben szoros kapcsolatban állnak egymással. Az influenzapandémia elleni küzdelem egyik legfőbb eszköze – az antivirális szerek, maszkok alkalmazása és a közösségi kontaktusok korlátozására irányuló intézkedések mellett – a népességnek a pandémiát okozó vírustörzsszel való beoltása lesz. A pandémiás oltóanyagokat ugyanazon gyártóberendezésekkel fogják előállítani, mint a szezonális influenza elleni oltóanyagokat. A pandémiakészültséggel kapcsolatban az alábbi EU-szintű kezdeményezéseket kell megemlíteni:

2005. április 22-én a Bizottság közzétette „Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU” (a pandémiás influenza elleni oltóanyagok elegendő mennyiségének elérése az EU-ban) című dokumentumát⁵. E dokumentum stratégiai javaslatokat tartalmaz az ilyen oltóanyagok elégséges mennyisége feltételeinek megteremtésére, és a hatóságok és az oltóanyagipar között a magán- és a közzféra partnerségének (ppp) lehetőségét körvonalazza. A közzféra egyik hozzájárulásaként azt javasolják: valamennyi uniós tagállam határozottan kötelezze el magát aziránt, hogy az Egészségügyi Világszervezet közgyűlésének 56.19. határozatával összhangban növeli az influenza elleni oltóanyag pandémiák közötti felvételét („pull” hatás). Másrészt a Bizottság 2005. november 28-án elfogadott, az Európai Közösségben az influenza pandémiás készütségi és reagálási terv felülvizsgált változatában⁶ már megismételte: fontos kapcsolatba hozni a szezonális átoltottság (vagyis az interpandémiás oltóanyagok alkalmazásának) növekedését a jelenlegi oltóanyag-előállítási kapacitással – amelyet nem tartanak elégségesnek a közösségi szükséglet kielégítésére egy esetleges pandémia esetén („push” hatás).

2005. október 26-án az Európai Parlament állásfoglalást⁷ fogadott el az influenzajárvány elleni stratégiáról, melyben kinyilvánította a következőket:

³ Az Egészségügyi Világszervezet közgyűlése. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics (az influenzapandémiák és éves járványok megelőzése és ellenőrzése). Az Egészségügyi Világszervezet 56. közgyűlése; WHA56.19. határozat 2003. május 28.

⁴ A WHO-ajánlást 2003-ban fogadták el, hét évet adva az országoknak világszerte a 75%-os átoltottság eléréséhez. E célt az EU-ban eddig nem érték el, és az átoltottsági arány növekedése alacsony. Jelen ajánlás alapján hasonló időkeretet kell kitűzni egy hasonló célnak, figyelembe véve azonban az EU demográfiai és gazdasági fejlődési sajátosságait.

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

⁶ A Bizottság Közleménye a Tanácsnak, az Európai Parlamentnek, az Európai gazdasági és Szociális bizottságnak és a Régiók Bizottságának az Európai Közösségben az influenza pandémiás készütségi és reagálási tervről, COM(2005) 607 végleges http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/hu/com/2005/com2005_0607hu01.pdf

⁷ Európai Parlament Az influenzajárvány elleni stratégiáról szóló P6_TA(2005)0406. európai parlamenti állásfoglalás 2005. október 26.

- a madárinfluenza-vírus szezonális influenzavírussal való rekombinációjának a lehetőségét csökkentené, ha a madárinfluenza-vírusnak nagy valószínűséggel kitett valamennyi egyént immunizálnák a szezonális influenza ellen;
- az oltóanyagot nem termelő országokban fennáll a nem megfelelő, nem egyenlően elosztott és megkésett oltóanyag-ellátás veszélye;
- a tagállamok felelősek az influenzajárvány megakadályozása és az arra való felkészülés tekintetében, de a koordinátor szerepét a Bizottság játssza;

Az Európai Parlament továbbá:

- sürgeti a tagállamokat, hogy minden szükséges lépést tegyenek meg a H5N1 influenzavírus olyan vírussá történő rekombinációjának megakadályozására, amely emberről emberre terjedhet; ennél fogva ragaszkodik ahhoz, hogy a baromfiszektorban és ahhoz kapcsolódó ágazatokban dolgozókat mielőbb beoltsák;
- sürgeti a tagállamokat, hogy a WHO ajánlásainak megfelelően még az interpandémiás időszakban növeljék az influenzaoltások számát, és ezzel ösztönözzék az iparág termelési kapacitásának növelését annak érdekében, hogy ki tudják elégíteni a pandémia idején várható oltóanyag-szükségletet;
- felhívja a tagállamokat, hogy a baromfitermelőket a legnagyobb prioritást élvező beoltási hullám részeként célozzák meg, hogy csökkentsék az emberi és a madárinfluenza-vírusok rekombinációjának esélyét az egyik legjelentősebb lehetséges találkozási ponton. Mivel e ponttal kapcsolatban egyre kisebb a tudományos konszenzus (az emberen kívül sok faj szolgálhat „keverődényként”), ezt az elővigyázatosság elvének betartásával alapos vizsgálatnak kell alávetni.

Ezenfelül az Európai Parlament 2006. június 14-én egy másik állásfoglalást⁸ is elfogadott az Európai Közösségben az influenza pandémiás készütségi és reagálási tervről, amelyben a következőkre emlékeztetett:

- külön figyelmet kell fordítani a tagállamokban a pandémia elleni oltóanyagok előállítási kapacitásának további fejlesztésére;
- a Bizottságnak lépéseket kell tennie annak biztosítására, hogy elegendő antivirális szer és oltóanyag álljon rendelkezésre;
- a tagállamoknak a WHO-ajánlásokkal összhangban növelniük kell a szezonális influenza elleni oltóanyagokra vonatkozó megrendeléseket a gyógyszeripar influenzaoltóanyag-termelési kapacitása növelésének elősegítése céljából, annak érdekében, hogy a pandémia kitörése esetén megbirkózzanak a kereslet lényeges növekedésével.

Pandémia esetén az EU27-nek legalább 495 millió adag pandémiás (monovalens) oltóanyagra volna szüksége. Az EU éves szezonális influenza elleni oltóanyag-előállításának becsült mennyisége 223 millió adag, melyből mintegy 105 millió adagot forgalmaznak az EU-ban. A szezonális oltóanyagok azonban trivalensek (azaz három különböző szezonális vírustörzset tartalmaznak). Az oltóanyag-gyártási kapacitás tekintetében ez azt jelenti, hogy egy adag szezonális oltóanyaghoz annyi kapacitásra van szükség, mint három adag pandémiás

⁸ Európai Parlament. Az influenza világjárvány elleni készütségi és reagálási terv az Európai Közösségben, P6_TA(2006)0259. európai parlamenti állásfoglalás, 2006. június 14.

oltóanyaghoz, és hogy az egy ember szezonális influenza elleni beoltásához szükséges oltóanyag-mennyiség ugyanannyi, mint három ember pandémiás influenza elleni beoltásához szükséges anyag. Ennek megfelelően a teljes EU-népesség beoltásához a szezonális influenza elleni trivalens oltóanyaggyártást az EU számára 165 millió adagra kell növelni, hogy elérhessük a 495 millió adagnyi monovalens pandémiás oltóanyag-kapacitást. A 105 milliőról 165 millió adagra való növelés 57%-os növelést jelent (60 millió adag) a szezonális influenza elleni trivalens oltóanyagok alkalmazása esetén. E növekedés megfelelő kapacitást biztosítana az iparág számára ahhoz, hogy elegendő mennyiségű pandémiás oltóanyagot gyártson a teljes EU-népesség számára. A magas kockázatnak kitett csoportok szezonális átoltottságának növelése – mint fent említettük – segíteni fogja az EU-t a pandémiás oltóanyagok terén kitűzött célja elérésében.

Ezenfelül nem szabad alábecsülni a teljes EU-népesség gyors beoltásának logisztikai kérdését sem: minél jobb átoltottsági arányt akarunk elérni, annál nagyobbak kell lennie az oltóanyag-kiadási kapacitásnak sürgős esetben. A tagállamok már hoztak intézkedéseket a kiadási kapacitás növelése érdekében, pl. felhatalmazták az ápolókat az influenzaoltás beadására. E kapacitásnövekedést azonban nem elég tervezni, fokozatosan tesztelni is kell. Az influenza elleni átoltottság szintjének megduplázásával a népesség körében általánosságban mintegy 30%-os átoltottságot lehetne elérni. Ez azt jelenti, hogy a legtöbb esetben az oltás munkaterhe megduplázódna a szezonális oltóanyagok kibocsátása és az első betegek érkezése között várhatóan eltelő időszakban. Egy háziorvos esetében ez azt jelentené, hogy az influenza elleni oltások beadása akár egy teljes hetet is igénybe venne. Az oltóanyagoknak a beadás helyére való elszállítása már eddig is évről évre logisztikai problémát jelentett.

A becslések szerint a jelenlegi nem elegendő gyártási és kiadási kapacitás nehezen meghozható döntésekhez fog vezetni az oltás célcsoportjai tekintetében, és eltéréseket fog eredményezni a tagállamok között.

A VISELKEDÉS ÉS A SZERVEZÉS TERÉN SZÜKSÉGES VÁLTOZÁSOK, KUTATÁSI SZÜKSÉGLETEK

Egyes tagállamokban már magas az átoltottsági arány, és az ehhez szükséges jó szervezést (kommunikáció, költség-visszatérítés, oltóanyag-beadás) is kialakították. Más tagállamok azonban még nagyon messze vannak a kitűzött céltől, ezért fokozzák erőfeszítéseiket az egészségügyi szakemberek és a kockázati csoportok elérésére annak érdekében, hogy biztosítsák a védőoltásban részesülők nagyobb arányát.

A tagállamok és az egymás követő bizottsági kutatási keretprogramok jelentős befektetésekkel járultak hozzá az influenzakutatáshoz, és számos oltóanyag-fejlesztési projektet finanszíroztak. Míg e projektek többsége a pandémiás oltóanyagokra koncentrált, magukban foglalnak olyan innovatív fogalmakat is, mint az intranazális alkalmazás, a sejtalapú oltóanyaggyártás és olyan új hatásjavító szerek tesztelése, amelyek kapcsolódnak a szezonális oltóanyagokhoz. Több társadalom- és viselkedéstudományi kutatásra, az oltáshatékonyság és -eredményesség járványügyi tanulmányaira és a fent említett biológiai és technológiai innovációk terén folyamatos kutatásra van szükség a népesség jobb védelmének elérése érdekében. Az ehhez szükséges finanszírozást az oltóanyaggyártóknak és az állami forrásoknak kell biztosítaniuk.

EGYÜTTMŰKÖDÉS EURÓPÁBAN

Az uniós polgárok egészsége attól függ, van-e közös megközelítés a szezonális influenza enyhítésére – e betegség ugyanis számos súlyos pandémia kiváltója volt a közelmúltban. 1918-ban a spanyolnáthajárvány például több ember életébe került, mint az I. világháború

hadműveletei. Az emberek nagy mobilitása miatt az EU-ban egy pandémiás influenzavírus igen gyorsan elterjedhet a népesség körében, „kihasználva” a védőoltás-készültség gyengeségeit. A tagállamok közötti nagy eltérések a szezonális átoltottság arányában azt mutatják, hogy jelentős potenciál áll rendelkezésre Európában a betegség terhének csökkentésére a kockázati csoportok esetében, ez pedig azon tagállamok számára lenne a legelőnyösebb, ahol a védőoltásban részesülők aránya alacsonyabb. Ezenfelül az egész EU jólétének javára válna, ha biztosítanák a betegség terjedésének csökkentését, ami jelentős megtakarításokat jelentene egészségügyi tekintetben éppúgy, mint az elkerült gazdasági veszteség tekintetében.

Pandémia esetén nehéz lenne elegendő mennyiségű pandémiás oltóanyaghoz hozzáférni. Ez nehéz döntési helyzeteket fog eredményezni, amikor meg kell határozni, hogy a népesség mely célcsoportjait oltás be.

A KOCKÁZATI CSOPORTOK MEGHATÁROZÁSA

Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) tudományos véleményt tett közzé azon kockázati csoportokról, amelyekre nézve a védőoltás a leghasznosabb. A szakirodalom elemzése azt mutatja, hogy Európában tudományos és népegészségügyi alapon két célcsoport esetében indokolható a szezonális influenza elleni évenkénti rutin védőoltás.

- (1) az idősebb (rendszerint 65 éves és annál idősebb) korcsoportok; valamint
- (2) a krónikus, elsősorban az alábbi kategóriákba tartozó betegségekben szenvedők:
 - krónikus légzőszervi betegségek;
 - krónikus kardiovaszkuláris betegségek;
 - krónikus anyagcsere-rendellenességek;
 - krónikus vese- és májbetegségek;
 - (veleszületett vagy szerzett) immunhiány;
 - tartós szalicilátkezelésben részesülő fiatalok; valamint
 - a légzőszervi funkciókat károsító betegségben szenvedők.

Az ECDC számításai szerint az Unió népességének átlagosan mintegy 25%-a tartozik a két fő kockázati csoportba.

Az ECDC-nek ezen felül segítenie kell a tagállamokat standard működési eljárások és felügyeleti módszerek kidolgozásában annak érdekében, hogy a szezonális influenza elleni oltás felvétele jobban összehasonlítható legyen. Az ECDC segíthet az ajánlás javaslatai és a tagállamok intézkedései végrehajtásának monitoringjában.

A JAVASLAT CÉLJA

Annak érdekében, hogy segítsen a tagállamoknak elérni, hogy a kockázati csoportok (65 évesnél idősebbek és bizonyos betegségben szenvedők) 75% részesüljön védőoltásban, a Bizottság azt javasolja a Tanácsnak, hogy fogadjon el ajánlást a szezonális influenza elleni védőoltásról. Ez az ajánlás a tagállamok által elvégzendő különleges intézkedések sorára tesz javaslatot, amelyekkel a lehető legkorábban, de legkésőbb 2014/2015 telére elérhető a kitűzött cél.

- Biztosítani kell, hogy legyen nemzeti cselekvési terv a kockázati csoportok átoltottsági arányának növelésére. A tervnek a szakpolitika valamennyi aspektusát tartalmaznia kell.

- Le kell írni, milyen intézkedésekre van szükség ahhoz, hogy 2014/2015 telére elérjék a 75%-os célkitűzést, a leírásnak a következőket kell tartalmaznia:
 - a kockázati csoportok átoltottságának növelését célzó módszerek (pl. védőoltási kampányok, visszatérítés stb.)⁹; az átoltottság mérésére szolgáló módszerek;
 - az egészségügyi szakemberek képzése és tájékoztatása;
 - a célcsoportokat megcélzó kommunikáció.
- A 2011–2012-ben elérendő átoltottsági arány előjelezése.
- Ezen ajánlás elfogadását követően jelentést kell tenni a Bizottságnak a nemzeti cselekvési tervek végrehajtásáról minden év május 31. előtt. A jelentés – felvételi felmérések és az ECDC által kialakított más módszerek segítségével – pontos adatokat fog tartalmazni a kockázati csoportoknál elért átoltottsági arányról.

Az előállított mennyiség ugrásszerű növelésére alkalmas gyártási technológiák (pl. sejtalapú előállítás) hiánya ugyancsak oka a gyártás elégtelen kapacitásának. A hatékonyabb hatásjavító szerekre irányuló kutatás elősegítené, hogy kevesebb antigénnel több embert részesíthessenek védőoltásban. Az oltóanyaggyártóknak többet kellene a kutatásba fektetniük ahhoz, hogy elérjék a kitűzött gyártási kapacitást.

⁹ Ezen ajánlás alkalmazásában e kockázati csoportok fognak a 75%-os átoltottság mérésének alapjául szolgálni. Természetesen azonban a tagállamokat semmi sem korlátozza abban, hogy a védőoltás jótékony hatását további csoportokra is kiterjesszék.

Javaslat:

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a szezonális influenza elleni oltásról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 152. cikke (4) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára¹⁰,

mivel:

- (1) A szezonális influenza olyan vírusos eredetű, erősen ragályos fertőzés, amely jellemzően a hideg hónapokban okoz járványt. Egyike a legfontosabb és leggyakrabban előforduló fertőző betegségeknek, amely az Európai Unió valamennyi tagállamában gyakori morbiditási és mortalitási forrás.
- (2) Egyes esetekben a szövődmények túlmutatnak a jóindulatú légúti fertőzésen, és súlyos, gyakran halálos kimenetelű vagy maradandó károsodással járó tüdőgyulladást okoznak. E szövődmények jóval gyakrabban fordulnak elő az idősek, illetve a krónikus betegségben szenvedők körében.
- (3) A szezonális influenza védőoltással enyhíthető, ám a vírus gyakran változtatja antigén-összetételét, ennél fogva az oltóanyag összetételét is rendszeresen meg kell újítani.
- (4) 2003-ban az Egészségügyi Világszervezet (WHO) 56.19. határozatában¹¹ azt az ajánlást tette, hogy növeljék a szezonális influenza elleni oltásban részesülők arányát valamennyi magas kockázatnak kitett ember körében, célul tűzve ki az idősek esetében 2006-ra az 50%-os, 2010-re a 75%-os átoltottságot.
- (5) Az Európai Parlament 2005 októberében¹² és 2006 júniusában¹³ két állásfoglalást fogadott el, amelyekben felkéri a tagállamokat: a WHO ajánlásaival összhangban növeljék az influenza elleni oltások számát. E két állásfoglalás azt is szorgalmazza, hogy a tagállamok a WHO ajánlásaival összhangban az interpandémiás időszakban is növeljék az átoltottságot, rámutatva, hogy ez egyúttal a gyógyszeripar számára is ösztönzöt biztosíthat gyártókapacitása fokozására annak érdekében, hogy pandémiás influenza esetén ki tudja elégíteni a várható szükségletet, illetve hogy lehetővé tegye az egészségügyi rendszerek oltóanyag-kiadási kapacitásának növelését.

¹⁰ HL

¹¹ Az Egészségügyi Világszervezet közgyűlése. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics (az influenza pandémiák és éves járványok megelőzése és ellenőrzése). Az Egészségügyi Világszervezet 56. közgyűlése; WHA56.19. határozat, 2003. május 28.

¹² Európai Parlament. Az influenzajárvány elleni stratégiáról szóló P6_TA(2005)0406. európai parlamenti állásfoglalás, 2005. október 26.

¹³ Európai Parlament. Az influenza világjárvány elleni készütségi és reagálási terv az Európai Közösségben, P6_TA(2006)0259. európai parlamenti állásfoglalás, 2006. június 14.

- (6) Ennélfogva közösségi szintű fellépésre van szükség a kockázati csoportok beoltásának ösztönzésére és ezáltal a szezonális influenza megfékezésére. Ezen ajánlás célja, hogy az EU lehetőleg 2015-ig vagy a 2010 utáni legkorábbi időpontig elérje a WHO által kitűzött 75%-os átoltottsági arányt az idős korosztály körében. A 75%-os célt az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) 2008. augusztusi és októberi útmutatójával összhangban ki kell terjeszteni a krónikus betegségben szenvedők kockázati csoportjára is.
- (7) A kockázati csoportok átoltottsági arányának növekedése egyúttal az általános átoltottsági ráták növekedését is jelentené, így hozzájárulna a stratégiailag fontos oltóanyag-gyártási kapacitás bővítéséhez az Európai Unióban.
- (8) A változások eléréséhez szükséges első lépés az, hogy az egészségügyi ellátás valamennyi résztvevőjét, a kockázati csoportokat, az egészségügyi dolgozókat, az orvosokat, az egészségügyi menedzsereket és a politikai döntéshozókat nyilvános és szakmai figyelemfelkeltő kampányokkal tájékoztatni kell a szezonális influenza problémájáról.
- (9) Nemzeti szintű éves jelentéseket kell készíteni a tagállamok által e területen hozott intézkedésekről, és arról, hogy ezek az intézkedések hogyan veszik figyelembe ezt az ajánlást. Különösen fontos speciális és összehasonlítható adatok gyűjtése a kockázati csoportok oltóanyag-felvételi arányáról annak érdekében, hogy megfelelően lehessen értékelni a valamennyi tagállamban fennálló helyzetet. Ezen ajánlás elfogadása előtt az ilyen adatok nem álltak mindig rendelkezésre. A fenti adatok alapján a Bizottság és a tagállamok a nemzetközi együttműködés meglévő csatornáin információt és bevált gyakorlatokat cserélhetnek harmadik országokkal az egészségügy területén.
- (10) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló, 2004. április 21-i 851/2004/EK rendelet¹⁴ kimondja, hogy a Központ feladata a Bizottság és a tagállamok számára technikai és tudományos szakértelem biztosítása. Az ECDC emellett működteti a szezonális influenza felügyeletére kijelölt hálózatot, az Európai Parlament és a Tanács 2119/98/EK határozata szerinti közösségi hálózat hatálya alá fokozatosan besorolandó fertőző betegségekről szóló, 1999. december 22-i 2000/96/EK bizottsági határozattal¹⁵ összhangban. Az ECDC ezért a szezonális influenza elleni védőoltás-felvétel összehasonlíthatóságának javítása érdekében támogatja a tagállamokat iránymutatások kidolgozásában.
- (11) A Szerződés 5. cikkében leírt szubszidiaritás elvének megfelelően olyan területeken, amelyek nem tartoznak kizárólagos közösségi hatáskörbe, mint például a szezonális influenza elleni oltás, új intézkedéseket csak akkor hozhat a Közösség, ha a javasolt intézkedés mértéke vagy kihatásai alapján a javasolt intézkedés célja közösségi szinten jobban megvalósítható, mint a tagállamok szintjén. A szezonális influenza pandémiához vezethet, és nem korlátozható egy régió vagy tagállam földrajzi határain belülre. Ezért a közösségi szinten koordinált fellépés segítheti a tagállamokat nemzeti célkitűzéseik elérésében.

ELFOGADTA A KÖVETKEZŐ AJÁNLÁST:

1. A tagállamoknak az átoltottság növelésére irányuló nemzeti cselekvési tervet kell elfogadniuk és végrehajtaniuk annak érdekében, hogy a lehető legkorábban, de

¹⁴ HL L 142., 2004.4.30., 1-11.o.

¹⁵ HL L 28., 2000.2.3., 50-53.o.

legkésőbb 2014/2015 telére elérjék a 2. a) pontban említett valamennyi kockázati csoport 75%-os átoltottságát.

A cselekvési tervnek figyelembe kell vennie a nemzeti szinten megállapított hiányosságokat, és el kell különítenie a cél eléréséhez, illetve a 2. b) és c) pontban említett tevékenységek megszervezéséhez szükséges forrásokat.

2. Az 1. pontban említett nemzeti cselekvési terv keretében a tagállamoknak a következőket kell tenniük:
 - a) elsősorban az ECDC által 2008 augusztusában kibocsátott iránymutatásnak¹⁶ megfelelően el kell fogadni és végre kell hajtani a „kockázati csoportok” fogalmának alábbi közös meghatározásait:
 - i. „idős korosztály”: 65 éves és annál idősebb népesség;
 - ii. „krónikus betegségben szenvedők”: az alábbi betegségekben szenvedők:
 - krónikus légzőszervi betegségek és rendellenességek;
 - krónikus kardiovaszkuláris betegségek;
 - krónikus anyagcsere-rendellenességek;
 - krónikus vese- és májbetegségek;
 - (veleszületett vagy szerzett) immunrendszeri rendellenességek.
 - b) az ECDC által kibocsátandó iránymutatásnak megfelelően valamennyi kockázati csoport esetében éves oltóanyag-felvételi felmérést kell készíteni, és elemezni kell, milyen okból nem oltatják be magukat az emberek;
 - c) erősíteni kell a szezonális influenzáról szóló oktatást, képzést és információcserét:
 - i. az egészségügyi dolgozók számára szervezett tájékoztatókkal;
 - ii. a kockázati csoportok tagjai és családtagjaik számára szervezett tájékoztatókkal a kockázatokról és a megelőzésről.
3. A tagállamoknak ezen ajánlás elfogadását követően minden évben (május 31. előtt) jelentést kell tenniük a Bizottságnak az ajánlás végrehajtásáról, különösen a kockázati csoportoknál elért átoltottság mértékéről annak érdekében, hogy hozzájáruljanak az ajánlás közösségi szintű nyomon követéséhez.
4. A Bizottságot felkérjük, hogy a tagállamok által benyújtott éves jelentések alapján 2015-ig évente, majd azt követően háromévente tegyen jelentést a Tanácsnak az ajánlás végrehajtásáról.

Kelt Brüsszelben,

*a Tanács részéről
az elnök*

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