



COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE

Bruxelles, 8.7.2009
COM(2009) 353 final

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere

EXPUNERE DE MOTIVE

INTRODUCERE

Gripa este o infecție respiratorie deosebit de contagioasă de origine virală, ale cărei perioade epidemice apar, cel mai frecvent, în cursul lunilor de iarnă. Boala gripală se prezintă, de obicei, prin instalarea rapidă a unui tablou clinic tipic de simptome combinate, îndeosebi printr-o cefalee foarte marcată. În vreme ce însănătoșirea după o infecție gripală tipică durează în mod normal o săptămână, pot apărea și cazuri ușoare sau asimptomatice. Multe alte tipuri de infecții respiratorii de origine virală sau bacteriană pot cauza simptome similare, dar acestea sunt, totuși, rareori toate combinate.

Sub forma sa complicată, afecțiunea este deseori însoțită de pneumonii grave sau chiar mortale. Dacă astfel de complicații pot să apară la orice pacient, acestea sunt mult mai frecvente la persoanele în vârstă sau la persoanele cu o patologie cronică subiacentă, provocând rate de morbiditate și de mortalitate mai ridicate. Aceste persoane sunt considerate drept „grupuri de risc” [Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC 2008¹)].

Prezentul document se bazează pe două obiective interconectate:

- (1) combaterea morbidității gripei sezoniere, și
- (2) adaptarea capacității de producție a vaccinurilor antigripale în UE, pentru ca, în caz de pandemie, producătorii de vaccinuri să poată furniza cantitățile de vaccinuri necesare pentru a face față unei astfel de situații.

MORBIDITATEA GLOBALĂ A BOLII

Morbiditatea gripală are origini multiple. În primul rând, boala, sub forma sa gravă, poate fi mortală. În al doilea rând, există un număr ridicat de cazuri ușoare până la moderate, care duce la multiplicarea zilelor de concediu medical și la pierderea productivității populației active. Ambele efecte au o incidență economică considerabilă. Morbiditatea variază de la an la an, ceea ce face dificilă estimarea mortalității anuale. Dintr-o estimare care analizează mortalitatea excedentară atribuită gripei, reiese că, atunci când gripa sezonieră este ușoară, numărul de decese este de 8 la 100 000 de persoane și că acest număr trece la 44 în anii în care aceasta este mai gravă, fără a fi pandemică. Date similare reies dintr-o altă estimare independentă, cu rata mortalității excedentare medii de 25 la 100 000 de persoane între 1989 și 1998. Prin extrapolarea acestor date la o populație comunitară de aproximativ 500 de milioane de persoane în 2008, ele ar corespunde la 40 000 de decese pentru un an moderat și la 220 000 dacă gripa sezonieră a fost deosebit de gravă, ceea ce nu s-a constatat recent.

Aceste cifre brute nu țin seama de ratele variabile de vaccinare a grupurilor de risc, nici de proporția crescândă de persoane foarte vârstnice și vulnerabile din țările europene. În timp ce se acordă foarte multă atenție repercusiunilor potențiale ale unei pandemii, din păcate mult mai multe persoane vor deceda în anii dintre două pandemii din cauza epidemiilor de gripă sezonieră, decât în timpul unei pandemii propriu-zise. La acestea se adaugă, cu o importanță crescândă, faptul că supraîncărcarea serviciilor medicale de urgență și multiplicarea spitalizărilor cauzate de marile epidemii, cumulate cu penuria de personal spitalicesc generează disfuncții grave în domeniul îngrijirii sănătății.

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

Estimarea repercusiunilor economice ale bolii

Costurile cauzate de o boală se calculează, de cele mai multe ori, prin adunarea tuturor costurilor directe, indirecte și intangibile. Costurile directe rezultă din utilizarea de resurse medicale și nemedicale. Costurile indirecte sunt cele generate de pierderea de productivitate și de absența de la locul de muncă; iar costurile intangibile se referă la alterarea capacităților persoanelor și a calității lor de viață.

Costurile directe sunt influențate de afecțiunile cronice subiacente și de alți factori de risc (de exemplu: vârsta), care pot duce la un număr sporit de spitalizări și de tratamente prelungite. Gripa constituie o povară socio-economică considerabilă pentru societate, din cauza tratamentelor medicale (sporirea numărului consultațiilor, spitalizărilor, complicațiilor clinice, a consumului de medicamente) și a absenței de la locul de muncă. Există estimări diferite ale incidenței economice totale ale unei epidemii de gripă. De exemplu, incidența totală a unei epidemii de gripă (suma totală a costurilor directe și indirecte estimate) în țările industrializate poate să ajungă la 56,7 milioane EUR pentru un milion de persoane.

Mai multe studii au permis estimarea costurilor prin utilizarea unor metode diverse. Un document al OMS a semnalat că, pentru Germania, costul total estimat al epidemiei de gripă din 1996-1997 s-a ridicat la aproximativ 987,6 milioane de EUR. Un studiu francez a estimat costul total al gripei la peste 1 796 milioane de EUR. În Statele Unite, costurile totale anuale au fost calculate la aproximativ 10 000–17 000 milioane de EUR. Extrapolând aceste costuri la o populație standard de aproximativ 495 de milioane de persoane în UE, aceste sume ar corespunde costurilor care figurează în tabelul 1, în funcție de variațiile detaliate mai sus.

Tabelul 1: costurile anuale estimate ale epidemiilor de gripă (în milioane de EUR)

Țara	Populația (milioane)	Costuri anuale (milioane EUR)	Extrapolare la populația UE (495 de milioane)
Franța	63,4 (2007)	1 796	14 022
Germania	82,3 (2007)	988	5 942
Statele Unite	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Este, totuși, dificil de evaluat cu precizie raportul cost/beneficiu al unei vaccinări focalizate a grupurilor de risc.

ECDC a realizat un studiu global exhaustiv care a enumerat diferitele elemente ale morbidității gripei sezoniere în Europa și a facilitat evaluarea raportului cost/beneficiu pentru diferitele grupuri de risc, în funcție de starea lor de sănătate.

EFICACITATEA ȘI EFICIENȚA VACCINALĂ

Estimările eficacității și eficienței vaccinale variază în funcție de corespondența dintre vaccin și tulpina virală aflată în circulație, de categoria de vârstă și de categoria clinică. În general, vaccinurile împotriva gripei sezoniere tind să fie mai puțin eficiente la persoanele în vârstă și la persoanele care prezintă patologii cronice subiacente. În cursul studiilor, vaccinurile antigripale au dovedit a da rezultate, în mod repetat, în prevenirea apariției bolii confirmate în laborator, la 70% până la 90% din adulții sănătoși. Deși, în medie, evoluția bolii este benignă, reducerea cazurilor de spitalizare și de deces este, totuși, deosebit de semnificativă. O

reducere de 21 până la 27% a riscului de spitalizare în cazul persoanelor în vârstă și de 12 până la 48 % a riscului de deces sunt datorate vaccinării antigripale.

Dacă eficacitatea economică a vaccinării categoriilor de vârstă de peste 65 de ani este pe deplin stabilită aproape pretutindeni, aceasta poate varia în funcție de condițiile demografice și economice locale. De exemplu, eficacitatea economică este, de asemenea, clar demonstrată pentru categoriile de vârstă de 60-64 de ani în Țările de Jos, dar aceasta ar putea fi inferioară în alte țări.

JUSTIFICAREA PREZENȚEI PROPUNERII

Interes sanitar față de gripa sezonieră și legătura cu pregătirea pentru o pandemie de gripă

În fiecare an, gripa sezonieră provoacă o morbiditate și o mortalitate considerabile. Produsele antivirale disponibile în prezent au, în cel mai bun caz, un efect limitat pentru prevenirea sau tratarea gripei, deoarece trebuie să fie administrate în momentul cel mai oportun după apariția primelor simptome clinice. De altfel, există preocupări serioase cu privire la dezvoltarea rezistenței virușilor gripali, cu tendința de a restrânge utilizarea produselor antivirale, pentru a le păstra valoarea în cazul unei pandemii. Prin urmare, vaccinarea este cea mai bună cale de a combate gripa sezonieră. Dat fiind că genomul 1 al virusului gripal este susceptibil de mutații și de recombinări frecvente, grupurile de experți ai OMS recomandă, în fiecare anotimp, cei trei antigeni cei mai adecvați care să fie incluși în formulările destinate producției industriale de vaccinuri. Deși reacția imunitară obținută cu o singură inoculare poate fi durabilă și poate proteja timp de peste un an, variațiile antigenice impun reînnoirea anuală a vaccinărilor.

În pofida meritelor recunoscute ale vaccinării antigripale sezoniere, rata reală a acoperirii vaccinale rămâne scăzută: în douăzeci de țări care au măsurat vaccinarea persoanelor de peste 65 de ani, acoperirea vaccinală se situa între 1,8% și 82,1%. Numai șapte țări au evaluat acoperirea persoanelor suferind de afecțiuni subiacente și au constatat o rată de acoperire situată între 27,6% și 75,2%. Studiile indică mai multe cauze ale acestei rate de acoperire reduse. Afecțiunea sau condiția fizică legată de factorul de risc (de exemplu: tabagism grav, astmă) nu sunt întotdeauna percepute ca fiind suficiente pentru a justifica o vaccinare, sau vaccinurile nu sunt considerate suficient de eficiente (în special din cauza confuziei existente între gripă și alte sindroame „de tip gripal” susceptibile de a afecta o persoană chiar dacă este vaccinată).

Persoanele care prezintă factori de risc ar putea fi determinate să accepte o vaccinare dacă medicul sau infirmiera lor ar încerca să le convingă cu mai multă insistență. Lipsa de formare a publicului larg cu privire la afecțiune și la vaccinuri a fost, de asemenea, subliniată. În mod evident, un angajament mai pronunțat din partea autorităților de sănătate publică, o mai bună organizare a campaniilor de vaccinare și rambursarea costurilor implicate ar permite creșterea ratei de acoperire. Pe de altă parte, nu este ușor să se măsoare cu precizie rata acoperirii anumitor grupuri de risc, deoarece este dificil să se determine în mod corect mărimea respectivelor grupuri în statele membre. Iată de ce ameliorarea ratei de acoperire a grupurilor de risc nu a fost ușoară. Cu toate acestea, eforturile depuse în prezent de ECDC pentru elaborarea unui instrument de monitorizare fiabil au permis deja un consens inițial privind identitatea acestor grupuri (Eurosurveillance, octombrie 2008²).

Mai multe din documentele adoptate de Adunarea Mondială a Sănătății, de Comisie și de Parlamentul European au subliniat deja necesitatea unor acțiuni din partea statelor membre.

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

În 2003, Adunarea Mondială a Sănătății a recomandat, în Rezoluția sa 56.19³, creșterea acoperirii vaccinale antigripale sezoniere a tuturor persoanelor cu factori ridicați de risc, în scopul obținerii unei acoperiri a populației vârstnice de cel puțin 50% până în 2006 și de 75% până în 2010. Dat fiind că este din ce în ce mai dificil să se respecte acest termen, prezenta recomandare propune, în urma consultării OMS, ca acest obiectiv să fie amânat până în 2015 sau cât mai curând posibil⁴.

Dacă virusul gripei sezoniere este diferit de cel al gripei pandemice, inițiativele adoptate pentru combaterea ambelor maladii sunt strâns legate. În caz de epidemie gripală, unul din principalele instrumente de luptă împotriva pandemiei va fi – dincolo de utilizarea de produse antivirale, de măști și de punerea în aplicare a măsurilor de izolare socială – vaccinarea populației cu tulpina responsabilă de epidemie. Vaccinurile pandemice vor fi produse în cadrul acelorași instalații de producție care produc și vaccinurile antigripale sezoniere. În ceea ce privește pregătirea pentru o epidemie, la nivel comunitar putem nota inițiativele următoare:

La 22 aprilie 2005, Comisia a publicat un document intitulat „Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU”⁵. Acest document recomandă instituirea unei strategii care să creeze condițiile unei autosuficiențe în vaccinuri antigripale în caz de epidemie și conturează un parteneriat public-privat (PPP) între organismele publice și producătorii de vaccinuri. Una dintre propunerile de participare din partea sectorului public constă într-un angajament ferm („efect de chemare”) al tuturor statelor membre ale UE de a spori administrarea de vaccinuri antigripale în perioada interepidemică, în spiritul Rezoluției 56.19 a Adunării Mondiale a Sănătății. Pe de altă parte, în versiunea revizuită a Planului comunitar de pregătire și de răspuns în caz de epidemie de gripă adoptat la 28 noiembrie 2005⁶, Comisia a reiterat, deja, importanța conexiunii dintre sporirea acoperirii vaccinale antigripale sezoniere - prin recurgerea la vaccinare în perioadele interepidemice - și capacitatea actuală de producție a vaccinurilor, considerată insuficientă pentru a satisface necesitățile Comunității în caz de epidemie („efect de presiune”)

La 26 octombrie 2005, Parlamentul European a adoptat o rezoluție privind strategia de luptă împotriva unei pandemii de gripă, afirmând următoarele:

- riscul potențial ca virusul gripei aviare să se recombine cu cel al gripei sezoniere ar fi redus dacă ne-am asigura că toate persoanele care prezintă un risc important de a fi expuse virusului de gripă aviară sunt imunizate împotriva gripei sezoniere;
- există un risc considerabil ca aprovizionarea cu vaccinuri să fie insuficientă, inechitabilă și tardivă în țările în care acestea nu sunt produse;
- statele membre dețin responsabilitatea de a lua măsurile necesare pentru a preveni și a pregăti pentru o epidemie de gripă, dar Comisia deține rolul de coordonator.

³ Adunarea Mondială a Sănătății. Prevenirea și lupta împotriva pandemiilor de gripă și a epidemiilor anuale. A cincizeci și șasea Adunare Mondială a Sănătății; Rezoluția WHA56.19. 28 mai 2003

⁴ Recomandarea OMS a fost adoptată în 2003 și s-au acordat șapte ani țărilor membre de pe glob pentru a realiza obiectivul de acoperire de 75%. Acest obiectiv nu a fost realizat în UE până în prezent iar creșterea ratei de acoperire rămâne modestă. Pe baza acestei recomandări, trebuie să se prevadă un calendar similar pentru atingerea unui scop similar, ținând, totuși, seama de specificitatea UE pe planul demografiei și al dezvoltării economice.

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

⁶ Comunicare a Comisiei către Consiliu, către Parlamentul European, către Comitetul Economic și Social European și către Comitetul Regiunilor privind Planificarea pregătirii și răspunsului Comunității Europene în caz de epidemie de gripă, COM(2005) 607 final: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf

De altfel, Parlamentul European

- solicită statelor membre să adopte toate măsurile necesare pentru a preveni recombinarea tulpinei H5N1 într-un virus transmisibil între persoane și insistă, prin urmare, ca lucrătorii din sectorul avicol sau în contact cu acesta să fie vaccinați cu prioritate;
- solicită statelor membre să sporească acoperirea vaccinală în perioadele interpandemice, conform recomandărilor OMS, ceea ce ar încuraja, de asemenea, producătorii să-și mărească capacitatea de producție pentru a face față cererii preconizate de vaccinuri în caz de pandemie.
- invită toate statele membre să considere exploatanții avicoli ca fiind o categorie țintă pentru vaccinarea cu mare prioritate, în scopul reducerii riscurilor de recombinație a virusurilor gripei aviare și umane în cadrul unei interfețe potențiale dintre cele mai importante. Dacă acest ultim punct face din ce în ce mai puțin obiectul unui consens științific (multe specii pot servi drept gazdă pentru o astfel de încrucișare, nu numai omul), el trebuie urmărit cu atenție în continuare, în numele principiului de precauție.

În plus, la 14 iunie 2006, Parlamentul European a adoptat o altă rezoluție privind planificarea pregătirii și răspunsului Comunității Europene în caz de pandemie de gripă⁷, reamintind următoarele:

- dezvoltarea în continuare a capacităților de producție a vaccinurilor împotriva pandemiilor trebuie să beneficieze de o atenție deosebită;
- Comisia trebuie să ia măsuri pentru a asigura disponibilitatea unei cantități suficiente de medicamente antivirale și de vaccinuri ;
- statele membre ar trebui să-și mărească comenzile de vaccinuri antigripale sezoniere în spiritul recomandărilor OMS, vizând sprijinirea industriei farmaceutice pentru consolidarea capacităților acestora de producție a vaccinurilor antigripale, astfel încât aceasta să poată face față unei mărimi substanțiale a cererii în caz de pandemie de gripă.

În caz de pandemie, UE27 ar avea nevoie de cel puțin 495 de milioane de doze de vaccin pandemic (monovalent). În UE, producția anuală de vaccin antigripal sezonier este estimată la 223 de milioane de doze, din care în jur de 105 milioane sunt comercializate în UE. Vaccinurile sezoniere sunt, cu toate acestea, trivalente (adică, conțin trei tulpini vaccinale sezoniere diferite). Din punct de vedere al capacității de producție a vaccinurilor, aceasta înseamnă că fiecare doză de vaccin sezonier necesită o capacitate echivalentă celei necesare pentru a produce trei doze de vaccin pandemic și că doza de vaccin necesară pentru a vaccina o persoană împotriva gripei sezoniere este aceeași cu cea necesară pentru a vaccina trei persoane împotriva gripei pandemice. În consecință, pentru a acoperi întreaga populație a UE, va trebui să se sporească producția de vaccin antigripal sezonier trivalent la 165 de milioane de doze, ceea ce va corespunde capacității de 495 de doze de vaccin pandemic monovalent. Această creștere de la 105 milioane la 165 milioane de doze reprezintă o creștere de 57% (adică 60 de milioane de doze) a utilizării de vaccinuri antigripale sezoniere trivalente. O astfel de creștere ar permite sectorului să fie în măsură să producă suficient vaccin pandemic pentru întreaga populație a UE. Această creștere a acoperirii vaccinale sezoniere pentru

⁷ Parlamentul European. Planificarea pregătirii și răspunsului Comunității Europene în caz de pandemie de gripă. Rezoluția Parlamentului European P6_TA(2006)0259. 14 iunie 2006

categoriile cu risc ridicat, astfel cum este menționată mai sus, va permite ca UE să atingă obiectivul legat de vaccinurile pandemice.

În plus, aspectele logistice ale vaccinării rapide a întregii populații din UE nu trebuie să fie subestimate: cu cât rata acoperii este mai ridicată, cu atât mai ridicată trebuie să fie și capacitatea de a administra vaccinul în caz de urgență. Statele membre au adoptat, deja, măsuri de sporire a capacității de administrare, de exemplu prin autorizarea infirmierelor să inoculeze vaccinul antigripal. Cu toate acestea, această sporire a capacității nu poate fi planificată ci trebuie să fie testată în mod treptat. Într-adevăr, dublarea ratei actuale de acoperire vaccinală antigripală a populației generale, înseamnă atingerea unei acoperiri globale de 30%. Prin urmare, în majoritatea cazurilor, sarcina pe care o reprezintă vaccinarea s-ar dubla în cursul perioadei prevăzute între producerea vaccinului sezonier și apariția primelor cazuri de boală. La nivelul unui medic generalist, aceasta înseamnă că vaccinarea antigripală i-ar putea lua acestuia o săptămână întreagă. În fiecare an, au fost deja constatate probleme logistice de livrare a vaccinurilor la punctele de acordare a îngrijirilor.

Se estimează că subcapacitatea actuală de producție și de administrare a vaccinurilor va duce la opțiuni dificile cu privire la țintele campaniilor de vaccinare și va crea disparități între statele membre.

MODIFICĂRILE COMPORTAMENTALE ȘI ORGANIZAȚIONALE NECESARE ȘI NEVOILE ÎN DOMENIUL CERCETĂRII

Unele state membre au deja o acoperire vaccinală ridicată și sunt suficient de bine organizate pentru a atinge un nivel de acoperire ridicat (comunicare, rambursare, administrare a vaccinului). În schimb, altele sunt încă foarte departe de obiectiv și își concentrează eforturile asupra personalului medical și asupra categoriilor care prezintă factori de risc, pentru a ameliora acoperirea vaccinală.

Statele membre precum și Comisia, prin programele sale-cadru de cercetare succesive, au investit în mod considerabil în cercetările asupra gripei și au finanțat un anumit număr de proiecte de elaborare de vaccinuri. Dacă majoritatea acestor proiecte sunt concentrate asupra vaccinurilor pandemice, acestea explorează, de asemenea, soluții inedite, precum administrarea intranasală, metodele de producere a vaccinurilor prin cultură celulară și testarea de noi adjuvanți, care sunt utile pentru vaccinurile sezoniere. Cu toate acestea, pentru a obține o mai bună protecție a populației, sunt necesare studii epidemiologice ale eficacității și eficienței vaccinale, precum și continuarea cercetărilor în domeniul inovațiilor biologice și tehnologice mai sus menționate. Finanțarea acestor nevoi trebuie să provină atât de la producătorii de vaccinuri cât și din surse publice.

NECESITATEA ACȚIUNII COLECTIVE ÎN EUROPA

Sănătatea cetățenilor UE necesită adoptarea unui demers comun pentru combaterea gripei sezoniere, o afecțiune responsabilă de mai multe pandemii grave în cursul ultimelor decenii. Pandemia de gripă „spaniolă” din 1918, de exemplu, a fost responsabilă de mai mulți morți decât operațiunile militare din Primul Război Mondial. Din cauza numărului mare de persoane care circulă în UE, o pandemie de gripă ar putea să se propage foarte rapid în rândurile populației și ar putea să profite de lacunele existente în pregătirea pentru vaccinare. Acoperirea vaccinală antigripală sezonieră care variază în mod considerabil de la un stat membru la altul indică existența unui potențial important de atenuare a efectelor bolii pentru grupurile de risc din Europa, mai ales în folosul statelor membre unde acoperirea vaccinală este redusă. De altfel, atenuarea propagării maladii ar fi profitabilă pentru bunăstarea

ansamblului cetățenilor UE și ar permite, în același timp, realizarea unor economii considerabile în materie de sănătate și evitarea pierderilor financiare.

În caz de pandemie, accesul la un număr suficient de doze de vaccinuri pandemice va fi dificil. Aceasta va duce la alegeri dificile pentru a determina populația țintă care să fie vaccinată.

DEFINIȚIA GRUPURILOR DE RISC

Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a emis un aviz științific privind grupurile de risc, cărora vaccinarea le este cea mai folositoare. Analiza literaturii dedicate acestei teme indică existența a două grupuri de risc în Europa, pentru care o imunizare anuală sistematică cu ajutorul vaccinării antigripale sezoniere se justifică științific și din motive de sănătate publică:

- (1) grupuri de persoane în vârstă, de obicei de 65 de ani și peste; precum și
- (2) persoane suferind de afecțiuni cronice, în special din următoarele categorii:
 - afecțiuni respiratorii cronice;
 - afecțiuni cardiovasculare cronice;
 - tulburări metabolice cronice;
 - afecțiuni renale și hepatice cronice;
 - imunodeficiențe (congenitale sau dobândite);
 - tineri care urmează un tratament prelungit cu acid acetilsalicilic; precum și
 - persoane suferind de o patologie care afectează funcția respiratorie.

Conform estimărilor ECDC, cele două mari grupuri de risc cuprind, în medie, aproximativ 25% din populația UE.

De altfel, ECDC ar trebui să fie în măsură să ajute statele membre să elaboreze proceduri operaționale și metode de supraveghere standard pentru a permite o mai bună comparabilitate a administrării de vaccinuri antigripale sezoniere. ECDC ar putea participa la monitorizarea punerii în aplicare a recomandărilor propuse și a celor adoptate de către statele membre.

OBIECTUL PREZENTEI PROPUNERI

Pentru a ajuta statele membre să-și atingă obiectivul de acoperire vaccinală de 75% a „grupurilor de risc” (persoanele de peste 65 de ani și cele care suferă de o afecțiune/maladie specifică), Comisia propune Consiliului adoptarea unei recomandări privind vaccinarea antigripală sezonieră. Această recomandare propune un ansamblu de măsuri specifice pe care statele membre ar trebui să le aplice cât mai curând posibil, dar cel mai târziu până în iarna 2014/2015.

- Adoptarea unui plan de acțiune național vizând ameliorarea acoperirii vaccinale pentru grupurile de risc. Acest plan ar trebui să cuprindă toate aspectele politicii din acest domeniu.
- Descrierea măsurilor necesare pentru a atinge o acoperire de 75% până în iarna 2014-2015, printre care ar trebui să figureze:

- mijloace de ameliorare a acoperirii vaccinale pentru grupurile de risc (de exemplu: campanii de vaccinare, rambursări, etc.);⁸
 - o metodologie pentru a măsura acoperirea;
 - formarea și informarea personalului medical;
 - o politică de comunicare adresată grupurilor de risc.
- Previziuni ale acoperirii ce urmează să fie atinsă între 2011 și 2012.
 - Raportarea către Comisie cu privire la punerea în aplicare a planurilor de acțiune naționale respective în fiecare an înainte de 31 mai, după adoptarea acestei recomandări. Raportul va cuprinde date precise cu privire la procentajele acoperirii vaccinale realizate la grupurile de risc prin intermediul unor anchete privind administrarea vaccinurilor și prin alte metode elaborate de ECDC.

Insuficiența capacităților de producție (de urgență) se explică, de asemenea, prin absența de tehnologie care să permită trecerea ușoară la o producție masivă de vaccinuri (îndeosebi producția de vaccinuri prin cultură celulară). Cercetarea ar putea conduce la descoperirea de adjuvanți mai eficace, permițând imunizarea unui număr mai mare de persoane cu o cantitate mai mică de antigeni. Producătorii de vaccinuri trebuie să investească mai mult în cercetare pentru a atinge capacitățile de producție dorite.

⁸ Pentru scopul prezentei recomandări, acest lot de grupuri de risc va fi utilizat pentru a evalua acoperirea de 75%. Cu toate acestea, este clar că nimic nu împiedică statele membre de a acorda și altor grupuri beneficiul vaccinării.

Propunere de

RECOMANDARE A CONSILIULUI

privind vaccinarea împotriva gripei sezoniere

(Text cu relevanță pentru SEE)

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 152 alineatul (4),

având în vedere propunerea Comisiei⁹,

întrucât:

- (1) Gripa sezonieră este o boală virală extrem de contagioasă care se manifestă, în general, sub formă de epidemii în cursul lunilor de iarnă. Aceasta este una din bolile transmisibile cele mai răspândite și cele mai curente și este o sursă frecventă de morbiditate și de mortalitate în toate statele membre ale Uniunii Europene.
- (2) În unele cazuri, complicațiile se agravează și depășesc infecția respiratorie benignă, fiind însoțite de o pneumonie gravă cu un deznodământ adeseori invalidant sau fatal. Frecvența acestor complicații este mult mai ridicată la persoanele în vârstă și la persoanele care suferă de o afecțiune cronică.
- (3) Vaccinarea poate opri propagarea gripei sezoniere, dar mutațiile frecvente ale compoziției antigenice a virusului impun modificarea regulată a vaccinului.
- (4) În 2003, Organizația Mondială a Sănătății (OMS) a recomandat, în Rezoluția sa 56.19¹⁰, creșterea acoperirii vaccinale antigripale sezoniere a tuturor persoanelor cu factori ridicați de risc, în scopul obținerii unei acoperiri vaccinale a populației vârstnice de cel puțin 50% până în 2006 și de 75% până în 2010.
- (5) În octombrie 2005¹¹ și în iunie 2006¹², Parlamentul European a adoptat rezoluții care invită statele membre să intensifice vaccinarea antigripală, în spiritul recomandărilor OMS. Aceste rezoluții solicită, de asemenea, statelor membre sporirea acoperirii vaccinale în perioadele interpandemice, conform recomandărilor OMS, precizând că această măsură ar constitui, de asemenea, un stimulent pentru ca industria farmaceutică să-și mărească capacitățile de producție pentru a face față cererii preconizate în caz de pandemie de gripă și a permite sporirea capacității de administrare a vaccinurilor de către serviciile sanitare.

⁹ J.O.

¹⁰ Adunarea Mondială a Sănătății. Prevenirea și lupta împotriva pandemiilor de gripă și a epidemiilor anuale. A cincizeci și șasea Adunare Mondială a Sănătății; Rezoluția WHA56.19. 28 mai 2003

¹¹ Parlamentul European. Strategie de luptă împotriva unei pandemii de gripă. Rezoluția Parlamentului European P6_TA(2005)0406. 26 octombrie 2005

¹² Parlamentul European. Planificarea pregătirii și răspunsului Comunității Europene în caz de pandemie de gripă. Rezoluția Parlamentului European P6_TA(2006)0259. 14 iunie 2006

- (6) Prin urmare, este necesară o acțiune colectivă la nivel comunitar pentru a opri propagarea gripei sezoniere prin încurajarea vaccinării grupurilor de risc. Scopul prezentei recomandări este de a atinge obiectivul preconizat de OMS, și anume o acoperire vaccinală de 75% a persoanelor în vârstă până în 2015 sau cât mai curând posibil după 2010. Acest obiectiv de 75% ar trebui să fie extins la grupul de risc format din persoanele cu afecțiuni cronice, conform orientărilor publicate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) în august și în octombrie 2008.
- (7) Sporirea ratelor de vaccinare ale grupurilor de risc ar contribui la sporirea ratei vaccinărilor în general și, prin urmare, la dezvoltarea capacităților de producție de vaccinuri, de importanță strategică, în Uniunea Europeană.
- (8) Prima măsură ce trebuie adoptată pentru atingerea obiectivului recomandat este de a informa toți participanții la sistemul de sănătate, grupurile de risc, personalul medical, medicii, gestionarii din sectorul îngrijirii sănătății și factorii de decizie politici asupra problemei pe care o reprezintă gripa sezonieră, prin intermediul unor campanii de sensibilizare publice și profesionale.
- (9) Măsurile adoptate de statele membre în acest domeniu și modul în care au luat în considerare prezenta recomandare ar trebui să facă obiectul unor rapoarte anuale la nivel național. Este îndeosebi esențial să se colecteze date specifice și comparabile cu privire la rata administrării vaccinurilor la grupurile de risc, pentru a evalua în mod corect situația în toate statele membre. Astfel de date nu au fost întotdeauna disponibile înainte de adoptarea prezentei recomandări. Pe baza acestor date, Comisia și statele membre vor putea face schimburi de informații și de cele mai bune practici cu țările terțe mulțumită rețelelor de cooperare internaționale existente în domeniul sanitar.
- (10) Regulamentul (CE) nr. 851/2004 al Parlamentului European și al Consiliului¹³ din 21 aprilie 2004 de creare a unui Centru European de Prevenire și Control al Bolilor (ECDC) a însărcinat în special ECDC cu furnizarea de competențe tehnice și științifice Comisiei și statelor membre. ECDC gestionează, de altfel, rețeaua specializată de supraveghere a gripei sezoniere, în conformitate cu Decizia nr. 2000/96/CE a Comisiei¹⁴ din 22 decembrie 1999 privind bolile transmisibile care vor fi incluse în mod progresiv în rețeaua comunității, în conformitate cu Decizia nr. 2119/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului. Prin urmare, ECDC ar trebui să sprijine statele membre în elaborarea de orientări vizând ameliorarea comparabilității administrării vaccinului antigripal sezonier.
- (11) În conformitate cu principiul subsidiarității, enunțat la articolul 5 din tratat, orice măsură nouă adoptată într-un domeniu care nu intră în competența exclusivă a Comunității, cum ar fi vaccinarea antigripală sezonieră, nu poate fi luată de Comunitate decât dacă, prin dimensiunile și efectele acțiunii propuse, obiectivele acesteia pot fi realizate mai bine de Comunitate decât de statele membre. Gripa sezonieră poate duce la o pandemie și nu poate fi limitată nici la o regiune geografică nici la un stat membru. Acțiunile coordonate la nivel comunitar pot sprijini statele membre la realizarea obiectivelor lor naționale.

¹³ JO L 142 din 30.4.2004, p. 1-11

¹⁴ JO L 028 din 3.2. 2000, p. 50 - 53

ADOPTĂ PREZENTA RECOMANDARE:

1. Statele membre ar trebui să adopte și să aplice un plan de acțiune național vizând ameliorarea acoperirii vaccinale, cu scopul de a atinge, cât mai curând posibil, și cel târziu pentru sezonul de iarnă 2014/2015, o rată de acoperire vaccinală de 75% la toate grupurile de risc menționate la punctul 2 litera (a).

Planul de acțiune ar trebui să țină seama de lacunele identificate la nivel național și să prevadă resursele necesare concretizării obiectivului și organizării acțiunilor prevăzute la punctul 2 literele (b) și (c).

2. În cadrul planului de acțiune național menționat la punctul 1, statele membre ar trebui :

- (a) să adopte și să pună în aplicare următoarele definiții comune ale „grupurilor de risc”, conform, îndeosebi, orientărilor publicate de ECDC în august 2008¹⁵:

- (i) „grupuri de persoane în vârstă” înseamnă populația de 65 de ani și peste;
- (ii) „persoane cu afecțiuni subiacente” înseamnă persoane care suferă de o patologie inclusă în următoarele categorii:
 - afecțiuni și disfuncții respiratorii cronice;
 - afecțiuni cardiovasculare cronice;
 - tulburări metabolice cronice;
 - afecțiuni renale și hepatice cronice;
 - disfuncții ale sistemului imunitar (congenitale sau dobândite);

- (b) să organizeze anchete anuale privind administrarea vaccinală la toate grupurile de risc, conform orientărilor publicate de ECDC și să determine motivele pentru care anumite persoane nu beneficiază de vaccinare;

- (c) să încurajeze educarea, formarea și schimbul de informații cu privire la gripa sezonieră prin organizarea de:

- (i) campanii de informare pentru personalul medical;
- (ii) campanii de informare pentru persoanele aparținând grupurilor de risc și pentru familiile acestora cu privire la riscuri și la prevenire.

3. Statele membre ar trebui să raporteze Comisiei cu privire la punerea în aplicare a prezentei recomandări, mai ales privind realizarea acoperirii grupurilor de risc, în fiecare an (înainte de 31 mai) după adoptarea prezentei recomandări, pentru a participa la urmărirea executării măsurilor prezentei recomandări la nivel comunitar.

4. Comisia este invitată să raporteze Consiliului cu privire la punerea în aplicare a prezentei recomandări, pe baza rapoartelor anuale furnizate de statele membre, în fiecare an până în 2015, și apoi la fiecare trei ani.

¹⁵ http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Consiliu
Președintele*