



КОМИСИЯ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

Брюксел, 8.7.2009
СОМ(2009) 353 окончателен

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно ваксинирането срещу сезонен грип

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

ВЪВЕДЕНИЕ

Грипът е силно заразна респираторна инфекция с вирусен произход, която се проявява под формата на епидемия най-често през зимните месеци. Грипното заболяване обикновено се изразява във внезапната поява на типичен набор от комбинирани симптоми, по-специално на особено силно изразено главоболие. При някои случаи заболяването преминава по-леко и без симптоми, докато възстановяването от типичната инфекция обикновено става за една седмица. Макар и появата на подобни симптоми да се предизвиква и от много други дихателни инфекции с вирусен или бактериален произход, то рядко всички те се наблюдават в комбиниран вид.

При най-сериозните случаи на заболяването то често се съпътства от тежка форма на пневмония, която може да доведе дори до фатален изход. Макар и такива усложнения да могат да се проявят при всеки човек, те се срещат много по-често при пациенти в напреднала възраст или при хора със съпътстващи хронични здравословни проблеми, като водят до по-високи нива на заболяемост или смъртност. Такива лица се считат като принадлежащи към „рискови групи“ (съгласно Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКБ, 2008 г.)¹).

Настоящият документ се основава на две взаимосвързани цели:

- (1) преодоляване на бремето на сезонния грип, и
- (2) адаптиране на капацитета за производство на противогрипни ваксини в ЕС, така че в случай на пандемия производителите на ваксини да могат да предоставят количеството ваксини, необходими за справяне с подобна ситуация.

ОБЩО БРЕМЕ, СВЪРЗАНО СЪС ЗАБОЛЯВАНЕТО

Свързаното с грипа бreme е с разнороден характер. На първо място, това е сериозно заболяване, което може да има фатален изход. На второ място, големият брой леки до умерени случаи води до увеличаване на броя на дните, ползвани като отпуск по болест, и до загуба на производителност от страна на активното население. И двете последици имат значително икономическо отражение. Тъй като бремето варира в зависимост от отделната година, това прави трудна преценката на броя на годишните смъртни случаи. Според една оценка на дължащите се на грипа допълнителни смъртни случаи, се оказва, че по време на сезоните на по-умерено проявление на грипа са се наблюдавали около 8 смъртни случая на 100 000 души от населението, като в години на по-сериозно, но не пандемично проявление на грипа, те са достигали 44 на 100 000 души. В една друга независима оценка бяха посочени подобни данни със средно равнище от 25 допълнителни смъртни случая на 100 000 души за периода между 1989 г. и 1998 г. Ако тези данни се екстраполират за населението на ЕС от около 500 милиона души през 2008 г., се достига като резултат до равнище от 40 000 смъртни случая през умерена година и до 220 000 през особено тежък грипен сезон, като обаче такава ситуация не е наблюдавана скоро.

При тези цифри в суров вид не се вземат предвид променливите равнища на ваксиниране против грип на уязвимите групи, нито нарастващата част на много

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

възрастното и уязвимо население в европейските страни. Макар и да се обръща особено голямо внимание на потенциалните последици от една пандемия, много повече хора за съжаление ще починат в годините между две пандемии от епидемиите от сезонен грип, отколкото по време на самата пандемия. Към това се прибавя с нарастващо значение и предизвикването от големите епидемии претоварване на медицински служби за спешна помощ и значително нарастване на болничния прием, което заедно с предизвиквания от грипа недостиг на болничен персонал, създава значителни трудности при функционирането на сектора на здравеопазването.

Оценки на свързаните със заболяването разходи

В повечето случаи разходите, породени от дадено заболяване, се изчисляват чрез сбиране на всички преки, непреки и нематериални разходи. Преките разходи произтичат от използването на медицински и немедицински ресурси. Непреките разходи се дължат на загубата на производителност и отсъствията от работа, докато нематериалните разходи са свързани с понижените резултати в работата и влошеното качество на живот.

Върху преките разходи оказват влияние хроничните съпътстващи заболявания и други рискови фактори (например възрастта), които могат да доведат до увеличаване на броя на приетите в болничните заведения и до по-дълъг период на лечение. Грипът представлява значително бреме от социално-икономически характер за обществото, що се отнася до медицинското лечение (увеличаване на броя на консултациите, на хоспитализациите, на клиничните усложнения, на употребата на лекарства) и до отсъствието от работа. Съществуват различни оценки на общото икономическо отражение от една епидемия от грип. Така например общото отражение на една грипна епидемия (общата сума на очакваните преки и непреки разходи) в индустриализираните страни може да достигне 56,7 милиона EUR на един милион души.

В няколко проучвания се извършва оценка на разходите посредством използване на различни методи. В един документ на СЗО се посочва, че за Германия общата сума на оценяваните разходи по епидемията от грип през 1996—1997 г. възлиза на около 987,8 милиона EUR; в едно френско проучване се прави оценка, че свързаните с грипа общи разходи надвишават 1,796 милиарда EUR. В САЩ годишните общи разходи се изчисляват на приблизително 10—17 милиарда EUR. Ако тези разходи се екстраполират спрямо стандартното население на ЕС от около 495 милиона души, ще се получи равнище на разходи, което е представено в таблица 1 с обяснените по-горе вариации.

Таблица 1: Оценка на годишните разходи, свързани с епидемиите от грип (в милиона EUR)

Държава	Население (в млн. души)	Годишни разходи (в млн. EUR)	Екстраполирани спрямо населението на ЕС (495 млн.)
Франция	63,4 (2007 г.)	1 796	14 022
Германия	82,3 (2007 г.)	988	5 942

Съединени американски щати	303,8 (2008 г.)	10 000 — 17 000	27 699
----------------------------	-----------------	-----------------	--------

Въпреки това е трудно да се оцени точно съотношението между разходите и ползите от целевото ваксиниране на рисковите групи.

ЕЦПКБ извърши цялостно и изчерпателно проучване, в което се изброяват различните елементи на бремето, свързано със заболяването от сезонен грип в Европа, и се очертава базисен модел за оценяване на съотношението между разходи и ползи при различни рискови групи, класирани в зависимост от здравното им състояние.

ЕФИКАСНОСТ И ЕФЕКТИВНОСТ НА ВАКСИНАТА

Оценките на ефикасността и ефективността на ваксината се различават в зависимост от съответствието между ваксината и разпространяващият се в момента вирусен щам, възрастовата група и клиничната категория. По принцип, ваксините срещу сезонния грип са по-малко ефикасни при лицата в напреднала възраст и при тези, които имат съпътстващо хронично заболяване. След провеждане на тестове бе систематично установено, че противогрипните ваксини предотвратяват появата на лабораторно потвърдено заболяване при 70 % до 90 % от здравите възрастни лица. Въпреки че в общия случай заболяването протича в лека форма, намаляването на броя на постъпващите пациенти в болниците и на смъртните случаи е също така значимо: благодарение на ваксинирането срещу грип при хората в напреднала възраст намаляването на риска от хоспитализиране е в рамките от 21 % до 27 %, а благодарение на същото ваксиниране намаляването на риска от смъртен изход е от 12 % до 48 %.

Макар че например ефективността на разходите спрямо ползите при групите от лица над 65-годишна възраст е добре установена почти навсякъде, тя може да показва различия в зависимост от демографските и икономически условия. Така например ефективността на разходите спрямо ползите е добре установена и при групите от лица на възраст от 60 до 64 години в Нидерландия, но може да бъде по-ниска в други страни.

ОБОСНОВКА НА НАСТОЯЩОТО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

Ползи за човешкото здраве по отношение на сезонния грип и връзка с подготовеността в случай на грипна пандемия

Всяка година сезонният грип е причина за значителен брой заболявания и смъртни случаи. Антивирусните средства, които са налични понастоящем, са с ограничена употреба при предотвратяване или лечение на грипните заболявания, тъй като е необходимо те да бъдат предписани точно навреме след появата на първите клинични симптоми. Освен това, съществува значително безпокойство относно развитието на резистентност от страна на грипните вируси, което налага ограничаване на употребата на антивирусни средства, за да се съхрани тяхното действие в случай на пандемия. Така че ваксинирането е най-добрият начин за смекчаване на последиците от сезонния грип. Тъй като геном 1 на грипния вирус е предразположен към чести мутации и рекомбинации, експертните групи от СЗО препоръчват за всеки сезон трите най-подходящи антигена, които да бъдат включени във формулите за промишленото производство на ваксина. Въпреки че имунната реакция, предизвикана от една-

единствена инжекция, може да бъде трайна и да осигурява защита по-дълго време, антигенните вариации налагат ваксиниранията да се подновяват всяка година.

Въпреки признатите ползи от ваксинирането срещу сезонния грип, настоящият обхват на ваксиниране остава нисък: в двадесет страни, измерили приемането на ваксина от хората на възраст над 65 години, този обхват варира в границите от 1,8 до 82,1 %. Само в седем страни е извършена оценка на обхвата на лицата със съпътстващи здравословни проблеми, като при тях процентът е от 27,6 % до 75,2 %. В проучванията се очертават няколко причини за този нисък процент на обхват. Заболяването или здравословното състояние, свързано с риска (например активно тютюнопушене, астма), не винаги се възприема като достатъчно сериозно, за да оправдае ваксинирането, или ваксините не се считат за достатъчно ефективни (основно поради смесването на грипа и другите „грипоподобни“ заболявания, които могат да засегнат човек, който вече е ваксиниран).

Хората в риск биха могли да склонят да се ваксинират, ако техният лекар или някоя медицинска сестра се опитат да ги убедят по-настоятелно. Изтъкват се също и липсата на обучение на широката общественост по отношение на заболяването и ваксините. Очевидно един по-силен ангажимент от страна на органите в областта на общественото здравеопазване и по-добра организация на кампаниите за ваксиниране и на изплащането на направените разходи биха могли да доведат до по-високи проценти на обхващане на населението. От друга страна, измерването на точните проценти на обхващане на специфичните рискови групи не е лесно, понеже може да бъде трудно да се установят точните размери на тези групи в държавите-членки. Това е причината, поради която увеличаването на степента на обхващане на рисковите групи на свой ред се оказва трудно постижимо. Въпреки това усилията на ЕЦПКБ за разработване на мощно средство за мониторинг продължават и стана възможно постигането на първоначален консенсус относно определянето на тези групи (Eurosurveillance, октомври 2008 г.²).

Необходимостта от вземане на мерки от страна на държавите-членки вече бе изтъкната в няколко документа, приети от Световната здравна асамблея, Комисията и Европейския парламент.

През 2003 г. Световната здравна асамблея препоръча в своята резолюция 56.19³ да се увеличи обхватът на ваксинирането срещу сезонен грип с всички лица, изложени на висок риск, като целта е достигане на обхват на ваксиниране при населението в напреднала възраст от най-малко 50 % през 2006 г. и 75 % през 2010 г. Тъй като спазването на този краен срок става все по-малко вероятно, предлагаме, след провеждане на консултация със СЗО, той да бъде определен за 2015 г. или по принцип за най-добрата възможна целева дата⁴.

Макар и вирусът на сезонния грип да е различен от вируса на пандемичния грип, инициативите за борба с двете заболявания са тясно свързани. В случай на грипна пандемия едно от основните средства за борба с нея, освен използването на

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

³ Световна здравна асамблея. Превенция и контрол на грипните пандемии и ежегодните епидемии от грип. Петдесет и шеста Световна здравна асамблея, резолюция WHA56.19. от 28 май 2003 г.

⁴ Препоръките на СЗО бяха приети през 2003 г. и на страните по света бяха дадени седем години, за да достигнат целта за достигане на обхват от 75 %. Тази цел не беше постигната в ЕС към настоящия момент и увеличаването на обхвата остава скромно. Въз основа на тази препоръка трябва да се предвиди подобен календарен график за постигане на подобна цел, като обаче се вземе предвид спецификата на ЕС както в демографски план, така и по отношение на икономическото развитие.

антивирусни препарати, маски и прилагането на мерки за намаляване на социалните контакти, ще бъде ваксинирането на населението с щама, отговорен за пандемията. Пандемичната ваксина ще бъде произвеждана в същите производствени инсталации, които осигуряват ваксините срещу сезонния грип. По отношение на подготвеността в случай на пандемия можем да отбележим следните инициативи на равнището на ЕС:

На 22 април 2005 г. Комисията публикува документ, озаглавен „Към осигуряване на достатъчно количество ваксини против грипна пандемия в ЕС“⁵. В него се представят препоръки за стратегия за създаване на условия за осигуряване на достатъчни количества от тези ваксини и се представя схематично едно публично-частно партньорство (ПЧП) между публичните органи и индустрията за производство на ваксини. Един от предложените приноси на общественния сектор е поемането на твърд ангажимент („ефект на привличането“) от всички държави-членки на ЕС за увеличаване на приемането на ваксини в периода между грипните пандемии, в съответствие с резолюция 56.19 на Световната здравна асамблея (СЗА). От друга страна, в ревизираната версия на Плана на Общността относно подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия от 28 ноември 2005 г.⁶ Комисията вече повтори колко е важно обвързването на увеличаването на обхвата на ваксинирането срещу сезонния грип, тоест на използването на ваксини в периодите между пандемии, с настоящия капацитет за производство на ваксини, който се смята за недостатъчен за посрещане на нуждите на Общността в случай на пандемия („ефект на натиска“).

На 26 октомври 2005 г. Европейският парламент прие Резолюция относно стратегията в случай на грипна пандемия⁷, в която се отбелязва следното:

- потенциалната опасност от рекомбинирането на вируса на птичия грип с вируса на сезонния грип ще се намали, ако се осигури всички лица, при които съществува висок риск от излагане на действието на вируса на птичия грип, бъдат имунизирани срещу сезонния грип;
- съществува значителен риск от неадекватно, несправедливо и ненавременно доставяне на ваксините в страните, които не ги произвеждат;
- държавите-членки са отговорни за предприемането на необходимите мерки по превенция и подготовка за грипна пандемия, но Комисията играе координираща роля.

Освен това Европейският парламент

- настоятелно призовава държавите-членки да предприемат всички необходими мерки за предотвратяване на рекомбинацията на H5N1 във вирус, който може да бъде предаван от човек на човек, и също така настоява работниците, които се трудят в птицевъдния сектор или са в контакт с него, да бъдат приоритетно ваксинирани;

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

⁶ Съобщение на Комисията до Съвета, Европейския парламент, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно планиране на подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност, COM(2005) 607 окончателен: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf,

⁷ Европейски парламент. Стратегия в случай на грипна пандемия. Резолюция на Европейския парламент P6_TA(2005)0406 от 26 октомври 2005 г.

- настоятелно призовава държавите-членки да увеличат обхвата на ваксинирането по време на периода между пандемии в съответствие с препоръките на СЗО, което също така ще насърчи промишлеността да разшири производствения си капацитет, за да посрещне очакваното търсене на ваксини в случай на пандемия;
- призовава държавите-членки да разглеждат птицепроизводителите като група с висок приоритет по отношение на ваксинирането, за да се намали вероятността от рекомбиниране на човешкия и птичия грипни вируси в една от най-значимите потенциални точки на взаимодействие. Макар и последната точка да е все по-малко предмет на научен консенсус (много видове освен човека могат да служат като гостоприемник за такова смесване), в името на принципа на предпазливостта е необходимо да продължи да се осъществява внимателно наблюдение.

Освен това, на 14 юни 2006 г. Европейският парламент прие друга резолюция относно планиране на подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност⁸, в която се припомня, че:

- особено внимание следва да се обърне на по-нататъшното развиване на капацитета за производство на пандемични ваксини;
- Комисията следва да предприеме стъпки, за да се гарантира наличието на достатъчни количества антивирусни препарати и ваксини;
- държавите-членки следва да увеличат своите поръчки за ваксини срещу сезонен грип в съответствие с препоръките на СЗО, с цел да се помогне на фармацевтичната индустрия да увеличи своя капацитет за производство на противогрипни ваксини, като по този начин се отговори на значителното нарастване на търсенето в случай на пандемия.

В случай на пандемия ЕС27 ще има нужда от най-малко 495 милиона дози от пандемична ваксина (моновалентна). Годишното производство на ваксина против сезонния грип в ЕС се оценява на 223 милиона дози, като приблизително 105 милиона от тях се продават в ЕС. Ваксините срещу сезонен грип обаче са тривалентни (тоест съдържат три различни щамове на сезонния грип). По отношение на капацитета за производство на ваксина това означава, че всяка доза ваксина срещу сезонен грип изисква наличието на капацитет за производството на три дози пандемична ваксина, тоест че количеството ваксина, необходимо за ваксиниране на един човек против сезонен грип, е същото като количеството, необходимо за ваксиниране на трима души срещу пандемичен грип. Съответно за да се обхване цялото население на ЕС, ще е необходимо производството на тривалентни ваксини срещу сезонен грип за ЕС да се увеличи до 165 милиона дози, за да се достигне до капацитет от 495 милиона моновалентни дози пандемична ваксина. Увеличението от 105 милиона на 165 милиона дози представлява нарастване от 57% (тоест 60 милиона дози) в употребата на тривалентни ваксини срещу сезонен грип. Такова нарастване ще позволи на индустрията на бъде в състояние да произведе достатъчно пандемични ваксини за цялото население на ЕС. Посочената по-горе цел за по-голям обхват при ваксиниране

⁸ Европейски парламент. Планиране на подготвеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност. Резолюция на Европейския парламент P6_TA(2006)0259 от 14 юни 2006 г.

срещу сезонен грип на високорисковите групи ще подпомогне ЕС при постигането на тази цел по отношение на пандемичните ваксини.

Освен това не трябва да се подценява логистиката, свързана с бързото ваксиниране на цялото население на ЕС: колкото степента на обхващане на населението е по-висока, толкова по-голям трябва да бъде капацитетът за поставяне на ваксината в случай на спешна необходимост. Държавите-членки вече предприеха мерки за увеличаване на капацитета за поставяне, например чрез даване право на медицинските сестри да поставят инжекции с противогрипна ваксина. Въпреки това, това нарастване на капацитета не може да бъде планирано, а трябва да се тества с постепенно увеличаване. Всъщност удвояването на настоящото равнище на обхват на противогрипните ваксини по отношение на населението като цяло е равносилно на достигането на около 30 % общ обхват. Това означава, че в повечето случаи натоварването, свързано с ваксинирането, ще се увеличи двойно през периода, предвиден между излизането на ваксината срещу сезонен грип и началото на заболяванията. А това в случая на един общопрактикуващ лекар означава, че ваксинирането против грип би могло да заеме цяла седмица. Всяка година се наблюдават логистични проблеми, свързани с доставяне на ваксините в мястото на предоставяне на грижите.

Смята се, че настоящият недостатъчен капацитет за производство и поставяне на ваксини ще доведе до труден избор при определяне на целите, подлежащи на ваксиниране, и ще създаде различия сред държавите-членки.

НЕОБХОДИМОСТ ОТ ПРОМЕНИ В ПОВЕДЕНИЕТО И ОРГАНИЗАЦИЯТА И НУЖДИ, СВЪРЗАНИ С НАУЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Някои държави-членки вече са постигнали висока степен на обхват при ваксиниране и имат добра организация за постигане на високи равнища на обхват (комуникация, реимбурсиране, поставяне на ваксината). Но някои други държави-членки са все още много далеч от постигането на целта и те полагат повече усилия, насочени към здравните специалисти и рисковите групи, за постигане на по-добър обхват при ваксинирането.

Държавите-членки и Комисията посредством последователните рамкови програми (РП) за научни изследвания инвестираха значителни суми в изследванията в областта на грипа и финансираха редица проекти за разработване на ваксини. Макар и повечето от тези проекти да са насочени към пандемичните ваксини, те включват и оригинални концепции, като интраназалното поставяне, методи за производство на ваксини посредством клетъчни култури и тестване на нови аджуванти, които са полезни за ваксините срещу сезонния грип. Необходими са обаче повече изследвания в областта на социалните и поведенческите науки, провеждане на епидемиологични проучвания за ефективността и ефикасността на ваксините и продължаване на изследванията в областта на горепосочените биологични и технологични иновации, за да бъде постигната целта за по-добра защита на населението. Финансирането на тези нужди следва да бъде осигурено от производителите на ваксини и от обществени фондове.

НЕОБХОДИМОСТ ДА РАБОТИМ ЗАЕДНО В ЕВРОПА

Здравето на гражданите на ЕС зависи от наличието на одобрен подход за смекчаване на силата на сезонния грип, заболяване, което през последните десетилетия е отговорно за няколко тежки пандемии. Пандемията от „испански“ грип през 1918 г. например е довела до по-голям брой смъртни случаи, отколкото военните операции през Първата

световна война. Поради големия брой на хората, които се придвижват в рамките на ЕС, един пандемичен грипен вирус може да се разпространи много бързо сред населението и да се възползва от пропуските при подготовката за извършване на ваксиниране. Големите различия между държавите-членки по отношение на обхвата на ваксинирането срещу сезонен грип показват, че съществува значителен потенциал за намаляване на бремето на заболяването в Европа в рисковите групи, което ще бъде от полза най-вече за държавите-членки с малък обхват на ваксиниране. Освен това за благосъстоянието на ЕС като цяло ще бъде добре, ако разпространението на заболяването бъде ограничено, като това ще позволи както реализиране на значителни икономии в областта на здравеопазването, така и избягване на икономически загуби.

В случай на пандемия осигуряването на достатъчен брой дози от пандемичната ваксина ще бъде затруднено, което ще доведе до труден избор при определяне на целевите групи от населението, които трябва да бъдат ваксинирани.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗА РИСКОВИ ГРУПИ

Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) предостави научно становище относно рисковите групи, които ще имат най-голяма полза от ваксинирането. Анализът на литературата в тази област показва, че съществуват две рисковни групи, при които системното ежегодно имунизиране с ваксина срещу сезонен грип е оправдано от научна гледна точка и поради причини, свързани с общественото здравеопазване в Европа:

- (1) групите на хората в напреднала възраст, обикновено над 65 години и повече; и
- (2) хората с хронични здравословни проблеми, по-специално със заболявания от следните категории:
 - хронични респираторни заболявания;
 - хронични сърдечносъдови заболявания;
 - хронични метаболитни разстройства;
 - хронични бъбречни и чернодробни заболявания;
 - лица с имунен дефицит (вроден или придобит);
 - младежи, подложени на дългосрочна терапия със салицилати; и
 - лица със заболявания, които влияят на дихателната функция.

Според направените от ЕЦПКЗ изчисления средно около 25 % от населението на ЕС влиза в двете най-рискови групи.

Освен това ЕЦПКЗ следва да има възможност да подпомага държавите-членки при разработване на стандартни оперативни процедури и методики за наблюдение, които да позволят по-доброто сравняване на приемането на ваксини срещу сезонния грип. ЕЦПКЗ може да помогне при мониторинга на прилагането на предложенията от препоръката и на действията, предприети от държавите-членки.

ЦЕЛ НА НАСТОЯЩОТО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

За да помогне на държавите-членки да постигнат обхват на ваксиниране от 75 % при „рисковите групи“ (хора над 65 години и такива със специфични здравословни проблеми/заболяване), Комисията предлага на Съвета да приеме препоръка относно ваксинирането срещу сезонен грип. С настоящата препоръка се предлага набор от

конкретни мерки, които да бъдат приложени от държавите-членки, така че те да постигнат целта възможно най-рано, обаче не по-късно от зимата на 2014—2015 г.

- Осигуряване приеждането на национален план за действие, целта на който е да подобри обхвата на ваксинирането в рисковите групи. Той следва да включва всички аспекти на политиката в тази област.
- Описание на действията, подлежащи на изпълнение, за да се постигне целта от 75 % до зимата на 2014—2015 г., които следва да обхванат следното:
 - начини за подобряване на обхвата на ваксинирането в рисковите групи (като например кампании за ваксиниране, реимбурсиране и т.н.)⁹;
 - методология, използвана за измерване на обхвата;
 - обучение и информиране на здравните специалисти;
 - комуникация, насочена към рисковите групи.
- Прогноза за обхвата, който ще бъде постигнат между 2011 г. и 2012 г.
- Докладване на Комисията за изпълнението на техните планове за национални действия всяка година преди 31 май след приеждането на настоящата препоръка. Докладът трябва да включва точни данни за постигнатия процент на обхвата на ваксинация при рисковите групи, събрани с помощта на проучвания относно приеждането на ваксини и други методи, разработени от ЕЦПКЗ.

Липсата на технологии, позволяващи лесното преминаване към производство в големи мащаби (като производството посредством клетъчни култури), е също причина за недостатъчния (в случай на спешна нужда) производствен капацитет. Изследванията относно по-ефективни аджуванти биха могли за спомогнат за имунизирането на повече хора с по-малко количество антигени. Производителите на ваксини следва да инвестират повече в научни изследвания, за да достигнат целевия капацитет на производство.

⁹ За целите на настоящата препоръка този набор от рискови групи ще се използва за оценяване на обхвата от 75 %. Очевидно обаче нищо не пречи на държавите-членки да позволят и на други групи да се възползват от ваксинирането.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно ваксинирането срещу сезонен грип

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 152, параграф 4 от него,

като взе предвид предложението на Комисията¹⁰,

като има предвид, че:

- (1) Сезонният грип е силно заразно вирусно заболяване, което обикновено се проявява под формата на епидемия през студените месеци. То е едно от най-значимите и широко разпространени заразни заболявания и често е източник на заболяемост и смъртност във всички държавите-членки на Европейския съюз.
- (2) В някои случаи усложненията надхвърлят обикновената респираторна инфекция и преминават в тежка пневмония, която често води до трайни увреждания или до фатален изход. Тези усложнения настъпват много по-често при групите на хората в напреднала възраст и при лица с хронични здравословни проблеми.
- (3) Последниците от сезонния грип могат да бъдат смекчени чрез ваксиниране, но вирусът изменя често своя антигенен състав и поради това съставът на ваксината трябва редовно да бъде променян.
- (4) През 2003 г. Световната здравна организация (СЗО) препоръча в своята резолюция 56.19¹¹ да се увеличи обхватът на ваксинирането срещу грип с всички лица, изложени на висок риск, както целта е достигане на обхват на ваксиниране при групите на хората в напреднала възраст от най-малко 50 % през 2006 г. и 75 % през 2010 г.
- (5) През октомври 2005 г.¹² и юни 2006 г.¹³ Европейският парламент прие резолюции, с които държавите-членки се призовават да увеличат ваксинирането срещу грип в съответствие с препоръките на СЗО. С тези резолюции държавите-членки настоятелно се призовават да увеличат обхвата на ваксиниране по време на периода между пандемии в съответствие с препоръките на СЗО, като се подчертава, че това също така ще насърчи фармацевтичната индустрия да

¹⁰ ОВ.

¹¹ Световна здравна асамблея. Превенция и контрол на грипните пандемии и ежегодните епидемии от грип. Петдесет и шеста Световна здравна асамблея, резолюция WHA56.19. от 28 май 2003 г.

¹² Европейски парламент. Стратегия в случай на грипна пандемия. Резолюция на Европейския парламент P6_TA(2005)0406 от 26 октомври 2005 г.

¹³ Европейски парламент. Планиране на подготовеността и ответните мерки в случай на грипна пандемия в Европейската общност. Резолюция на Европейския парламент P6_TA(2006)0259 от 14 юни 2006 г.

разшири производствения си капацитет, за да посрещне очакваното търсене на ваксини в случай на грипна пандемия, и ще позволи постепенното увеличаване на капацитета на системите на здравеопазване за поставяне на ваксините.

- (6) Поради това следва да се предприеме съгласувано действие на равнището на Общността за ограничаване на сезонния грип чрез насърчаване на ваксинирането сред рисковите групи. Целта на настоящата препоръка е да се достигне препоръчаното от СЗО равнище от 75 % обхват на ваксиниране при групите на хората в напреднала възраст в рамките на възможното до 2015 г. или възможно най-скоро след 2010 г. Обхватът на целта от 75 % следва да се разшири, като обхване рисковите групи на хората с хронични заболявания, в съответствие с насоките на Европейския център за превенция и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) от август и октомври 2008 г.
- (7) Увеличените равнища на ваксиниране при рисковите групи ще допринесат и за по-високи равнища на ваксиниране като цяло и следователно за увеличаване на стратегически важния капацитет за производство на ваксини в рамките на Европейския съюз.
- (8) Първата необходима стъпка, която трябва да се предприеме, за да се осъществят промените, е всички участници в системите на здравеопазване, рисковите групи, здравните работници, лекарите, мениджърите в областта на здравеопазването и лицата, отговарящи за изработването на политиките, да бъдат информирани за проблема, свързан със сезонния грип, посредством обществени и професионални кампании за осведомяване.
- (9) Държавите-членки следва да изготвят годишни доклади на национално равнище, в които да посочат мерките, предприети от тях в тази област, и начина, по който са се съобразили с настоящата препоръка. От особена важност е събирането на специфични и сравними данни относно степента на приемане на ваксини в рисковите групи, за да може да се оцени точно положението във всички държави-членки. Тези данни не винаги бяха налични преди приемането на настоящата препоръка. Въз основа на тях Комисията и държавите-членки ще имат възможност да споделят информация и най-добри практики с трети страни чрез съществуващите канали на международно сътрудничество в областта на здравеопазването.
- (10) Регламент (ЕО) № 851/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹⁴ от 21 април 2004 г. за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ЕЦПКЗ) по-специално натоварва ЕЦПКЗ със задачата да предоставя технически и научни експертни становища на Комисията и държавите-членки. ЕЦПКЗ също така управлява специализираната мрежа за наблюдение на сезонния грип в съответствие с Решение 2000/96/ЕО¹⁵ на Комисията от 22 декември 1999 г. относно заразните болести, които постепенно се обхващат от мрежата на Общността съгласно Решение № 2119/98/ЕО на Европейския парламент и на Съвета. Следователно ЕЦПКЗ следва да подпомага държавите-членки при разработване на насоки за подобряване на сравнимостта на данните за приемането на ваксини срещу сезонния грип.

¹⁴ ОВ L 142, 30.4.2004 г., стр. 1—11.

¹⁵ ОВ L 028, 3.2.2000 г., стр. 50—53.

- (11) В съответствие с принципа на субсидиарност, предвиден в член 5 от Договора, всяка нова мярка в област, която не попада в обсега на изключителната компетентност на Общността, като например ваксинирането срещу сезонния грип, може да бъде предприета от Общността само ако поради мащаба или ефекта от предложеното действие, предлаганите цели могат да бъдат по-добре постигнати на равнището на Общността, отколкото от държавите-членки. Сезонният грип може да доведе до пандемия и не може да задържан в границите на един географски район или държава-членка. Следователно координираното действие на равнището на Общността може да подпомогне държавите-членки при изпълнението на техните национални цели.

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ПРЕПОРЪКА:

1. Държавите-членки следва да приемат и прилагат национален план за действие, целта на който е повишаване на обхвата на ваксиниране, така че да се достигне възможно най-скоро, обаче не по-късно от зимния сезон на 2014—2015 г., до обхват на ваксиниране от 75 % във всички рискови групи, посочени в точка 2, буква а).

В плана за действие следва да се вземат предвид пропуските, установени на национално равнище, и да се предоставят необходимите ресурси за постигане на целта и за организиране на дейностите, предвидени в точка 2, букви б) и в).
2. В рамките на посочения в точка 1 национален план за действие държавите-членки следва:
 - а) да приемат и прилагат следните общи определения за „рискови групи“ в съответствие, по-специално, с предоставените от ЕЦПКЗ насоки от август 2008 г.¹⁶:
 - i) „групи на хората в напреднала възраст“ означава населението на възраст 65 години и повече;
 - ii) „хора със съпътстващи здравословни проблеми“ означава хората със здравни проблеми от следните категории:
 - хронични заболявания и нарушени функции на дихателната система;
 - хронични сърдечносъдови заболявания;
 - хронични метаболитни разстройства;
 - хронични бъбречни и чернодробни заболявания;
 - нарушени функции на имунната система (вродени или придобити);
 - б) да организират ежегодни проучвания относно приемането на ваксината от всички рискови групи в съответствие с насоките, които ще бъдат изготвени от ЕЦПКЗ, и определят причините, поради които някои лица не се възползват от ваксинирането;
 - в) да насърчават образованието, обучението и обмена на информация относно сезонния грип чрез организиране на:

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

- i) информиране на здравните работници;
 - ii) информиране на хората от рисковите групи и техните семейства за рисковете и начините на превенция.
3. Държавите-членки следва да докладват на Комисията за изпълнението на настоящата препоръка, по-специално относно постигнатия обхват в рисковите групи, като докладът се представя всяка година (преди 31 май) след приемането на настоящата препоръка, с оглед допринасяне за проследяване на изпълнението на препоръката на равнището на Общността.
4. Комисията се приканва да докладва на Съвета за изпълнението на настоящата препоръка въз основа на предоставените от държавите-членки годишни доклади ежегодно до 2015 г. и след това веднъж на всеки 3 години.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Съвета
Председател