



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 8.7.2009
KOM(2009) 353 endelig

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om vaccination mod sæsoninfluenza

BEGRUNDELSE

INDLEDNING

Influenza er en yderst smitsom virusinfektion i luftvejene, som forekommer epidemisk - oftest i vintermånederne. Influenzasygdom manifesterer sig normalt med et typisk sygdomsbillede med pludseligt udbrud af en kombination af symptomer, især meget svær hovedpine. Der ses også milde og symptomfri tilfælde, men almindeligvis tager det en uge at komme sig efter en typisk influenzainfektion. Mange andre virus- eller bakteriefremkaldte luftvejsinfektioner vil dog give lignende symptomer, om end sjældent samtlige symptomer på samme tid.

Ved længerevarende sygdom indtræder ofte alvorlig lungebetændelse, som i visse tilfælde kan have dødelig udgang. Sådanne komplikationer kan opstå hos alle, men er dog langt mest almindelige hos ældre og hos personer med kroniske lidelser, der øger sygeligheden og dødeligheden. Disse personer betragtes som "risikogrupper" (Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) 2008¹).

Dette dokument bygger på to indbyrdes forbundne målsætninger:

- 1) at bekæmpe sæsoninfluenzabyrden
- 2) at tilpasse produktionskapaciteten for influenzavacciner i EU, således at vaccineproducenterne i tilfælde af en pandemi kan levere det antal vacciner, der er nødvendigt for at håndtere en sådan situation.

SYGDOMSBYRDEN SAMLET SET

Influenza er en byrde på mange måder. For det første er sygdommen årsag til alvorlige sygdomstilfælde, som kan være dødelige. For det andet forårsager den mange milde til moderate tilfælde, som resulterer i en mangedobling af antallet af sygedage samt produktivitetstab blandt den erhvervsaktive del af befolkningen. Begge sygdomskategorier har store økonomiske konsekvenser. Byrden varierer fra år til år, hvilket gør det vanskeligt at vurdere det årlige antal dødsfald. I én beregning af antallet af dødsfald, der kan tilskrives influenza, nåede man frem til, at der i mindre alvorlige influenzasæsoner var 8 dødsfald pr. 100 000 indbyggere, mens tallet i - ikke-pandemiske - år med mere alvorlig sygdom ville ligge på 44 pr. 100 000. En anden uafhængig beregning gav tilsvarende tal med skønsmæssigt 25 influenzadødsfald pr. 100 000 indbyggere i perioden 1989-1998. Ekstrapolerer man disse tal til en EU-befolkning på omkring 500 millioner i 2008, når man frem til mellem 40 000 dødsfald i et år med en moderat sygdomssituation og 220 000 i en særligt alvorlig influenzasæson; en sådan har vi dog ikke oplevet i længere tid.

I disse forenkede beregninger tages der ikke hensyn til forskellene i omfanget af brugen af influenzavaccine til sårbare grupper eller den voksende andel af meget gamle og sårbare borgere i de europæiske lande. Der sættes meget fokus på de potentielle konsekvenser af en pandemi, men beklageligvis vil langt flere mennesker dø som følge af epidemier af almindelig sæsoninfluenza i perioden mellem to pandemier end under selve pandemierne. Et andet problem, som bliver stadig mere alvorligt, er store epidemier, der resulterer i et overforbrug af

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

akut medicinsk assistance og mange hospitalsindlæggelser, som sammen med personalemangel på hospitalerne på grund af influenzaen skaber funktionsforstyrrelser i sundhedssektoren.

Skøn over de sygdomsrelaterede udgifter

Udgifterne i forbindelse med sygdom beregnes almindeligvis ved at lægge alle direkte, indirekte og immaterielle udgifter sammen. Direkte udgifter er forbundet med brugen af medicinske og ikke-medicinske ressourcer. Indirekte udgifter skyldes produktivitetstab og fravær fra arbejdspladsen, og immaterielle udgifter vedrører nedsat fysisk formåen og forringet livskvalitet.

De direkte udgifter påvirkes af kroniske lidelser og andre risikofaktorer (f.eks. alder), der kan være årsag til flere hospitalsindlæggelser og længere behandlingsforløb. Influenza er en betydelig samfundsøkonomisk byrde pga. lægebehandlingsaspektet (stigning i antallet af lægekonsultationer, hospitalsindlæggelser og kliniske komplikationer samt øget brug af lægemidler) og fravær fra arbejdspladsen. Der foreligger forskellige skøn over de samlede økonomiske konsekvenser af en influenzaepidemi. F.eks. vil de samlede virkninger (skønsmæssige direkte og indirekte udgifter i alt) af en sådan epidemi i industrialiserede lande kunne nå op på 56,7 mio. EUR pr. 1 mio. indbyggere.

Udgifterne er blevet beregnet i en række forskellige undersøgelser og efter forskellige metoder. I en WHO-udgivelse anslog man de samlede udgifter for Tyskland i forbindelse med influenzaepidemien i 1996-1997 til omkring 987,8 mio. EUR, mens man i en fransk undersøgelse skønnede, at de samlede influenzaudgifter beløb sig til over 1,796 mia. EUR. I USA er de samlede årlige udgifter beregnet til ca. 10-17 mia. EUR. Ekstrapolerer man disse udgifter til en standard-EU-befolkning på omkring 495 millioner, får man det udgiftsniveau, der er vist i tabel 1, med ovenfor nævnte variationer.

Tabel 1: Anslåede årlige udgifter i forbindelse med influenzaepidemier (i mia. EUR)

Land	Befolkning (i mio.)	Årlige udgifter (i mia. EUR)	Ekstrapoleret til EU's befolkning (495 millioner)
Frankrig	63,4 (2007)	1,796	14,022
Tyskland	82,3 (2007)	0,988	5,942
USA	303,8 (2008)	10-17	27,699

Det er imidlertid vanskeligt at vurdere costbenefitforholdet for målrettet vaccination af risikogrupper nøjagtigt.

ECDC har udarbejdet en overordnet, omfattende undersøgelse, hvori man gennemgår de forskellige elementer i den sygdomsbyrde, sæsoninfluenza udgør i Europa, og slår til lyd for costbenefitanalyser for forskellige risikogrupper - inddelt efter deres baggrund - som udgangspunkt for beregninger.

EFFEKTEN/EFFEKTIVITETEN AF VACCINER

Vurderingerne af vacciners effekt/effektivitet varierer afhængigt af matchet mellem vaccinen og den cirkulerende virusstamme og alt efter aldersgruppe og klinisk kategori. Vacciner mod sæsoninfluenza er normalt mindre effektive for ældre og for personer med relevante kroniske sygdomme. Flere forsøg har bekræftet, at influenzavacciner forhindrer laboratoriebekræftet sygdom hos 70-90 % af sunde voksne. Selv om sygdommen gennemsnitligt betragtet har et godartet forløb, sikrer vaccinerne en endog meget betragtelig begrænsning af antallet af hospitalsindlæggelser og dødsfald: Vaccination mod influenza nedbringer således risikoen for hospitalsindlæggelse med 21-27 % for ældrebefolkningen, mens dødsrisikoen reduceres med 12-48 %.

Det er næsten alle steder veldokumenteret, at bl.a. costbenefitforholdet er positivt for grupper på over 65 år, men fordelene kan variere alt efter de specifikke demografiske og økonomiske forhold. F.eks. er costbenefitforholdet også bevisligt positivt for grupper på 60-64 år i Nederlandene, mens det måske er knap så positivt i andre lande.

FORNUFTSGRUNDLAGET FOR DETTE FORSLAG

Sundhedsmæssige fordele i forhold til almindelig sæsoninfluenza og sammenhængen med beredskabet over for pandemisk influenza

Sæsoninfluenza forårsager hvert år et betragteligt antal sygdomstilfælde og dødsfald. De antivirale lægemidler, der er til rådighed, er i dag til begrænset eller slet ingen nytte i forbindelse med forebyggelse og behandling af influenza, fordi de nødvendigvis må gives til patienten på det helt rigtige tidspunkt, lige efter at de første kliniske symptomer er indtrådt. Dertil kommer, at risikoen for, at influenzavirus udvikler resistens, giver anledning til en del bekymring, og der er af samme grund en tendens til, at man er tilbageholdende med anvendelsen af lægemidlerne for at sikre, at de vil virke i tilfælde af en pandemi. Den bedste måde at mindske konsekvenserne af sæsoninfluenza på er derfor vaccination. Eftersom influenzavirusets 1-genom har en tilbøjelighed til hyppigt at mutere og blande sig med andre virus ("reassortment"), anbefaler WHO's ekspertpanel for hver sæson tre antigener, som det er mest hensigtsmæssigt at lade indgå i de formuleringer, der anvendes i den industrielle vaccineproduktion. Selv om det immunrespons, der opnås med en enkelt vaccination, ville kunne holde og beskytte i længere tid, nødvendiggør antigenvariationerne, at vaccinationerne fornyes hvert år.

Til trods for at det er almindeligt anerkendt, at vaccination mod sæsoninfluenza er af stor værdi, er vaccinationsdækningen i realiteten lav: 20 lande målte influenzavaccineforbruget for personer på over 65 år, og resultatet varierer fra 1,8 % til 82,1 %. Blot syv lande foretog et skøn over dækningen hos personer med relevante kroniske lidelser og nåede frem til, at denne lå på mellem 27,6 % og 75,2 %. Den lave dækning tilskrives en række forhold i diverse undersøgelser. Den sygdom eller baggrund, risikoen knyttes sammen med (f.eks. storrygning eller astma), anses ikke altid for tilstrækkeligt alvorlig til at berettiggere vaccination, eller de pågældende vacciner vurderes måske ikke at være effektive nok (primært på grund af forveksling af influenza og andre influenzalignende sygdomme, som man kan blive ramt af, selv om man er blevet vaccineret).

Personer i risikogruppen ville måske kunne overtales til at lade sig vaccinere, hvis deres læge eller en sygeplejerske gjorde mere for at overbevise dem. Det er også blevet påpeget, at den

brede befolkning ikke i tilstrækkelig grad informeres om sygdommen og de relevante vacciner. Et større engagement fra sundhedsmyndighedernes side og en mere effektiv tilrettelæggelse af vaccinationskampagner samt godtgørelse af de relevante udgifter ville selvsagt sikre højere dækningsgrader. På den anden side er det forbundet med visse problemer at måle dækningsgraden nøjagtigt for specifikke risikogrupper, idet det kan være vanskeligt at bestemme den præcise størrelse af risikogrupperne i medlemsstaterne. Af samme grund har det vist sig at være svært at øge dækningen for risikogrupper påviseligt. ECDC arbejder dog på at udvikle et pålideligt overvågningsredskab, og der er opnået foreløbig enighed om, hvordan disse grupper defineres (Eurosurveillance, oktober 2008²).

Behovet for handling fra medlemsstaternes side er allerede blevet fremhævet i flere dokumenter, der er vedtaget af Verdenssundhedsforsamlingen, Kommissionen og Europa-Parlamentet.

Verdenssundhedsforsamlingen anbefalede i 2003 i sin resolution nr. 56.19³ at øge vaccinationsdækningen mod sæsoninfluenza for alle højrisikogrupper, idet målet var at nå op på en vaccinationsdækning for ældrebefolkningen på mindst 50 % senest i 2006 og 75 % senest i 2010. Eftersom denne frist forekommer mere og mere urealistisk, foreslår vi, efter samråd med WHO, 2015 eller snarest muligt⁴.

Selv om det almindelige sæsoninfluenzavirus adskiller sig fra det pandemiske influenzavirus, er foranstaltningerne over for begge virustyper tæt forbundne. Et af de centrale redskaber i kampen mod en influenzapandemi vil - ud over antivirale lægemidler, masker og foranstaltninger til begrænsning af det sociale samvær mellem borgerne - være vaccination af borgerne med den stamme, der har forårsaget pandemien. Pandemivaccinerne vil blive fremstillet med det samme produktionsapparat, som anvendes til fremstilling af vacciner mod almindelig sæsoninfluenza. Med hensyn til pandemiberedskabet kunne man nævne følgende initiativer i EU-regi:

Den 22. april 2005 offentliggjorde Kommissionen et oplæg med titlen "Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU"⁵. Oplægget indeholder anbefalinger til en strategi for tilvejebringelse af tilstrækkelige mængder af vacciner mod pandemisk influenza, ligesom der skitseres et offentlig-privat partnerskab (OPP) mellem offentlige organer og vaccineindustrien. En del af bidraget fra den offentlige sektor skulle være en forpligtende indsats ("pull") i alle EU's medlemsstater for at øge det interpandemiske vaccineforbrug i tråd med Verdenssundhedsforsamlingens resolution nr. 56.19. På den anden side har Kommissionen allerede - i den reviderede udgave af fællesskabsplanen for beredskab og indsats over for pandemisk influenza, som blev vedtaget den 28. november 2005⁶ - gentaget

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

³ Verdenssundhedsforsamlingen. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. 56. Verdenssundhedsforsamling - resolution WHA59.2. 28. maj 2003.

⁴ WHO's henstilling blev vedtaget i 2003, og alle landene fik syv år til at nå målet om en dækning på 75 %. Man har endnu ikke nået dette mål i EU, og dækningsgraden stiger fortsat kun i et beskedent tempo. Der bør med udgangspunkt i denne henstilling fastsættes en tilsvarende tidsramme for opnåelse af et tilsvarende mål, hvor der imidlertid tages hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende i EU, hvad angår såvel demografi som økonomisk udvikling.

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

⁶ Meddelelse fra Kommissionen til Rådet, Europa-Parlamentet, Det Europæiske Økonomiske Og Sociale Udvalg og Regionsudvalget om planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab (KOM(2005) 607 endelig): http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/da/com/2005/com2005_0607da01.pdf,

nødvendigheden af at skabe overensstemmelse mellem en øget sæsonvaccinedækning, dvs. brugen af interpandemiske vacciner, og den nuværende vaccineproduktionskapacitet, som ikke anses for at være tilstrækkelig til at kunne dække Fællesskabets efterspørgsel i tilfælde af en pandemi ("push").

Den 26. oktober 2005 vedtog Europa-Parlamentet en beslutning om strategien mod en influenzapandemi⁷, hvori der henvises til:

- at den potentielle fare for, at fugleinfluenzaviruset rekombinerer med sæsoninfluenzaen, ville blive mindsket, hvis alle de personer, der i høj grad er i fare for at blive udsat for fugleinfluenzavirus, vaccineres mod sæsoninfluenzaen
- at der er en betydelig fare for utilstrækkelige, ulige fordelte og forsinkede forsyninger i lande, som ikke fremstiller vacciner
- at det er medlemsstaterne, der har ansvaret for at træffe de nødvendige foranstaltninger for at forebygge en influenzapandemi og etablere et beredskab med henblik herpå, men at Kommissionen spiller en koordinerende rolle.

Derudover opfordrede Europa-Parlamentet medlemsstaterne til:

- at træffe alle de nødvendige foranstaltninger for at forhindre rekombination af H5N1 til et influenzavirus, der kan overføres fra menneske til menneske, og betone derfor, at vaccination af arbejdstagere i fjerkræsektoren bør prioriteres højt
- at øge deres vaccinationsdækning i den interpandemiske periode i overensstemmelse med WHO's henstillinger, hvilket også vil tilskynde industrien til at udvide produktionskapaciteten for at dække den forventede efterspørgsel efter vacciner i tilfælde af en pandemi, og
- at inddrage fjerkræproducenter som en højt prioriteret gruppe, hvad angår vaccination, med henblik på at mindske sandsynligheden for, at den menneskelige form for influenza rekombinerer med fugleinfluenzaen, hvor der er den største berøringsflade. Om end der bliver stadig mere uenighed om dette punkt i videnskabelige kredse (rekombination kan finde sted i mange arter - ikke kun mennesker), bør det overvåges under hensyntagen til forsigtighedsprincippet.

Europa-Parlamentet vedtog desuden den 14. juni 2006 en beslutning om planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab⁸, hvori Parlamentet anfører:

- at der især bør lægges vægt på at udvikle større kapacitet til fremstilling af pandemiske vacciner

⁷ Europa-Parlamentet. Strategien mod en influenzapandemi. Europa-Parlamentets beslutning P6_TA(2005)0406. 26. oktober 2005.

⁸ Europa-Parlamentet. Planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab. Europa-Parlamentets beslutning P6_TA(2006)0259. 14. juni 2006.

- at Kommissionen bør tage skridt til at sikre, at der er en tilstrækkelig mængde antivirale lægemidler og vacciner
- at medlemsstaterne bør bestille flere sæsoninflenzavacciner i overensstemmelse med WHO's anbefalinger for at hjælpe medicinalindustrien med at øge produktionskapaciteten for influenzavacciner med henblik på at håndtere den betydelige stigning i efterspørgslen, som en influenzapandemi ville medføre.

I tilfælde af en pandemi ville EU27 have brug for mindst 495 millioner doser pandemivaccine (monovalent). Den årlige produktion af sæsoninflenzavaccine anslås til 223 millioner doser, hvoraf ca. 105 millioner doser markedsføres i EU. Vacciner mod sæsoninfluenza er imidlertid trivalente (dvs. at de indeholder tre forskellige sæsonvaccinestammer). Hvad angår vaccineproduktionskapaciteten betyder dette, at hver enkelt dosis vaccine mod almindelig sæsoninfluenza kræver lige så stor kapacitet som tre doser pandemivaccine, og at der kræves den samme mængde vaccine for at vaccinere én person mod almindelig sæsoninfluenza, som der kræves for at vaccinere tre personer mod pandemisk influenza. For at kunne dække hele EU's befolkning vil vi derfor skulle øge produktionen af trivalent sæsoninflenzavaccine til EU til 165 millioner doser, før vi når op på en kapacitet på 495 millioner doser monovalent pandemivaccine. Denne stigning fra 105 millioner til 165 millioner doser udgør en stigning på 57 % (dvs. 60 millioner doser) i forbruget af trivalente sæsoninflenzavacciner. En sådan stigning ville give industrien den nødvendige kapacitet til at producere tilstrækkeligt med pandemivacciner til hele EU's befolkning. Målet om øget vaccinationsdækning mod sæsoninfluenza for højrisikogrupper, jf. ovenfor, vil gøre det lettere for EU at nå denne målsætning for pandemivacciner.

Dertil kommer, at man ikke må undervurdere den logistiske udfordring, der ligger i at skulle vaccinere hele EU's befolkning på kort tid: Jo højere dækningsgraden er, desto større vaccinationskapacitet er der behov for i en beredskabssituation. Medlemsstaterne har allerede gennemført foranstaltninger for at øge vaccinationskapaciteten, blandt andet ved at tillade, at sygeplejersker vaccinerer mod influenza. Kapaciteten kan imidlertid ikke planlægges, men må afprøves på gradvis højere niveauer. Fordobler man den nuværende influenzavaccinedækning i den brede befolkning, ville man nå op på en samlet dækning på omkring 30 %. Dette betyder, at vaccinationsarbejdsbyrden i de fleste tilfælde ville blive fordoblet inden for det tidsinterval, der forventes, fra en given sæsons vaccine frigives, til de første sygdomstilfælde konstateres. For den enkelte praktiserende læge ville dette betyde, at hele ugen ville kunne gå med at vaccinere mod influenza. Logistiske vanskeligheder med at få bragt vaccinerne ud til behandlings- og sundhedsplejelokaliteterne er allerede et årligt tilbagevendende problem.

Det vurderes, at den nuværende utilstrækkelige kapacitet til fremstilling og distribution af vacciner vil medføre en række svære valg for så vidt angår udvælgelse af vaccinationsmålgrupper, ligesom den vil være årsag til afvigelser medlemsstaterne imellem.

BEHOV FOR ADFÆRDSMÆSSIGE OG ORGANISATORISKE ÆNDRINGER SAMT FORSKNING

Nogle medlemsstater har allerede i dag en høj vaccinationsdækning og et effektivt organisatorisk system, der gør det muligt at sikre høje dækningsgrader (kommunikation, godtgørelse af udgifter, selve vaccineringen...). For visse andre medlemsstater er der imidlertid stadig meget lang vej til målet, og i disse lande øger man indsatsen for at få sundhedspersoner og risikogrupper i tale for at sikre en bedre vaccinationsdækning.

Både i medlemsstaterne og inden for rammerne af flere på hinanden følgende rammeprogrammer for forskning under Kommissionen er der investeret betragtelige midler i influenzaforskning og finansieret en række vaccineudviklingsprojekter. Størstedelen af disse projekter har haft fokus på pandemivacciner, men de omfatter også nye koncepter såsom intranasal indgivelse, cellebaserede vaccinefremstillingsmetoder og afprøvning af nye adjuvanter af relevans for vacciner mod almindelig sæsoninfluenza. Der er imidlertid behov for mere samfundsvidenskabelig forskning og adfærdsforskning, epidemiologiske undersøgelser af vacciners effektivitet/effekt samt vedvarende forskning i ovennævnte biologiske og teknologiske nyskabelser, hvis målet om en bedre beskyttelse af befolkningen skal nås. Opfyldelsen af disse behov bør finansieres af vaccineproducenterne og det offentlige.

SAMARBEJDE PÅ EUROPÆISK PLAN

EU-borgernes sundhed er afhængig af, at der anvendes en fælles fremgangsmåde med henblik på at mindske konsekvenserne af sæsoninfluenza - en sygdom, som har været ansvarlig for flere alvorlige pandemier i nyere tid. Influenzapandemien i 1918, som går under navnet Den Spanske Syge, var f.eks. årsag til flere dødsfald end krigshandlingerne under 1. verdenskrig. Fordi mennesker bevæger sig meget omkring i EU, kan et pandemisk influenzavirus meget hurtigt sprede sig i befolkningen og blive hjulpet på vej af svagheder i vaccinationsberedskabet. De meget store indbyrdes forskelle på medlemsstaternes vaccinationsdækning mod sæsoninfluenza viser, at der er et stort potentiale for at reducere den byrde, sygdommen udgør i Europa, i risikogrupperne - til størst gavn for medlemsstater med en lav vaccinationsdækning. Dette ville også fremme trivslen i EU som helhed, derved at sygdommens spredning ville blive begrænset, med deraf følgende betydelige besparelser i sundhedsmæssig henseende, men også i form af undgåede økonomiske tab.

I tilfælde af en pandemi vil det være vanskeligt at tilvejebringe tilstrækkeligt mange doser pandemivaccine. Dette vil nødvendige en række svære valg for så vidt angår udvælgelsen af de målgrupper, der skal vaccineres.

DEFINITION AF RISIKOGRUPPER

Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) har afgivet en videnskabelig udtalelse om de risikogrupper, der har størst gavn af vaccination. Analysen af den foreliggende litteratur lader slutte, at der er to risikogrupper, for hvilke rutinemæssig immunisering hvert år med vaccine mod sæsoninfluenza er berettiget i Europa ud fra videnskabelige og folkesundhedsmæssige betragtninger, nemlig:

- 1) ældre - normalt personer på 65 år og derover
- 2) personer med kroniske lidelser, især følgende kategorier af sygdomme:
 - kroniske luftvejssygdomme
 - kroniske hjerte-kar-sygdomme
 - kroniske stofskifteforstyrrelser
 - kroniske nyre- og leversygdomme

- immundefekter (medfødte eller erhvervede)
- langvarig behandling med salicylat (hos unge mennesker)
- lidelser, der nedsætter åndedrætsfunktionen.

Beregninger foretaget af ECDC viser, at gennemsnitligt omkring 25 % af EU's befolkning tilhører de to hovedrisikogrupper.

ECDC bør desuden have mulighed for at bistå medlemsstaterne med at udvikle operative standardprocedurer og overvågningsmetodologier med henblik på at gøre det lettere at sammenligne omfanget af vaccination mod sæsoninfluenza. ECDC kunne hjælpe med at overvåge gennemførelsen af forslagene i henstillingen og foranstaltninger iværksat af medlemsstaterne.

FORMÅLET MED DETTE FORSLAG

For at hjælpe medlemsstaterne til at opnå en vaccinationsdækning på 75 % for "risikogrupperne" (ældre på over 65 år og personer med særlige sundhedsproblemer/lidelser) opfordrer Kommissionen hermed Rådet til at vedtage en henstilling om vaccination mod sæsoninfluenza. Det foreslås i denne henstilling, at medlemsstaterne gennemfører en række specifikke foranstaltninger med henblik på at nå målet snarest muligt, dog senest i vinteren 2014/2015, idet de opfordres til følgende:

- at sikre, at der foreligger en national handlingsplan, der har til formål at forbedre vaccinationsdækningen for risikogrupper. Handlingsplanen bør dække alle aspekter af den påtænkte politik
- at beskrive de foranstaltninger, der skal gennemføres for at nå målet på 75 % senest i vinteren 2014/2015, herunder:
 - metoder til at forbedre vaccinationsdækningen for risikogrupper (f.eks. vaccinationskampagner, godtgørelse af udgifter osv.)⁹
 - metodologien, der er brugt til at måle dækningsgraden
 - uddannelse og information af sundhedspersoner
 - kommunikation i forhold til risikogrupperne
- at fastlægge en plan for, hvilke dækningsgrader der skal opnås fra 2011 til 2012
- at rapportere til Kommissionen om implementeringen af deres nationale handlingsplaner inden den 31. maj hvert år efter vedtagelsen af denne henstilling. Rapporten vil skulle omfatte nøjagtige oplysninger om den vaccinationsdækning (%), der er opnået for

⁹ Med henblik på efterkommelse af denne henstilling vil benchmarking af dækningsgraden på 75 % blive foretaget for disse risikogrupper. Der er dog naturligvis ikke noget til hinder for, at medlemsstaterne også lader andre grupper få gavn af fordelene ved vaccination.

risikogrupper, ved hjælp af undersøgelser af vaccinationsniveauet og andre metoder udviklet af ECDC.

Manglen på produktionsteknologi (såsom cellebaseret produktion), hvis kapacitet uden videre kan øges, er en medvirkende årsag til den utilstrækkelige (spidsbelastnings-)produktionskapacitet. Forskning i mere effektive adjuvanter ville gøre det lettere at immunisere et større antal personer med mindre antigenmængder. Vaccineproducenterne bør investere mere i forskning for at nå målet for produktionskapaciteten.

Forslag til

RÅDETS HENSTILLING

om vaccination mod sæsoninfluenza

(EØS-relevant tekst)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION,

som henviser til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 152, stk. 4,

som henviser til forslag fra Kommissionen¹⁰, og

som tager følgende i betragtning:

- (1) Sæsoninfluenza er en yderst smitsom virusinfektion, der typisk forekommer som en epidemi i årets kolde måneder. Den er en af de vigtigste og mest almindeligt forekommende overførbare sygdomme og er en hyppig årsag til sygelighed og dødelighed i alle Den Europæiske Unions medlemsstater.
- (2) I nogle tilfælde giver sygdommen komplikationer ud over en mild luftvejsinfektion og forårsager alvorlig lungebetændelse, ofte med døden eller svækkelse til følge. Sådanne komplikationer er langt mest almindelige hos ældre og hos personer med kroniske lidelser.
- (3) Konsekvenserne af sæsoninfluenza kan mindskes med vaccination, men virussets antigensammensætning ændrer sig hyppigt, og det er derfor nødvendigt også at opdatere vaccinerne sammensætning løbende.
- (4) Verdenssundhedsorganisationen (WHO) anbefalede i 2003 i sin resolution nr. 56.19¹¹ at øge vaccinationsdækningen mod sæsoninfluenza for alle højrisikogrupper med det mål at nå op på en vaccinationsdækning for den ældre del af befolkningen på mindst 50 % senest i 2006 og 75 % senest i 2010.
- (5) Europa-Parlamentet vedtog to beslutninger, nemlig i oktober 2005¹² og i juni 2006¹³, hvori det opfordrede medlemsstaterne til udvide influenzavaccinationen i overensstemmelse med WHO's anbefalinger. I disse beslutninger opfordrede Parlamentet endvidere medlemsstaterne til at øge deres vaccinationsdækning i den

¹⁰ EUT [...] af [...], s. [...].

¹¹ Verdenssundhedsforsamlingen. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. 56. Verdenssundhedsforsamling - resolution WHA59.2. 28. maj 2003.

¹² Europa-Parlamentet. Strategien mod en influenzapandemi. Europa-Parlamentets beslutning P6_TA(2005)0406. 26. oktober 2005.

¹³ Europa-Parlamentet. Planlægning af beredskab og indsats over for pandemisk influenza i Det Europæiske Fællesskab. Europa-Parlamentets beslutning P6_TA(2006)0259. 14. juni 2006.

interpandemiske periode i overensstemmelse med WHO's anbefalinger, idet Europa-Parlamentet påpegede, at dette også ville tilskynde medicinalindustrien til at udvide produktionskapaciteten for at dække den forventede efterspørgsel efter vacciner i tilfælde af en influenzapandemi og gøre det muligt at øge sundhedssystemernes vaccinationskapacitet.

- (6) Der bør af samme grund gennemføres samordnede foranstaltninger på fællesskabsplan for at holde sæsoninfluenza under kontrol ved at tilskynde til vaccination i risikogrupperne. Nærværende henstilling har til formål at sikre, at det af WHO anbefalede mål om en vaccinationsdækning for ældre på 75 % nås snarest muligt efter 2010 - med specifikke målår - og så vidt muligt senest i 2015. Dette mål på 75 % bør, i tråd med retningslinjerne fra Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme (ECDC) i august og oktober 2008, udvides til også at omfatte den risikogruppe, der består af personer med kroniske lidelser.
- (7) Et større antal vaccinationer i risikogrupperne ville også medvirke til at sikre flere vaccinationer generelt og dermed bidrage til at udvide den strategisk vigtige vaccineproduktionskapacitet i Den Europæiske Union.
- (8) For at virkeliggøre disse ændringer er det som et første skridt nødvendigt, at alle aktører i sundhedssektoren, risikogrupper, sundhedspersonale, læger, sundhedssektorens ledere og de politiske beslutningstagere informeres om problemet med sæsoninfluenza via offentlige oplysningskampagner og kampagner målrettet sundhedsprofessionelle.
- (9) Medlemsstaterne bør hvert år rapportere om, hvilke foranstaltninger de har gennemført på dette område, samt hvordan de har taget hensyn til denne henstilling. Det er først og fremmest af største betydning at indsamle specifikke, sammenlignelige data om vaccinationsniveauet i risikogrupperne med henblik på at foretage en realistisk vurdering af situationen i alle medlemsstaterne. Disse data har ikke altid været tilgængelige før vedtagelsen af denne henstilling. Kommissionen og medlemsstaterne vil på grundlag af disse data kunne udveksle oplysninger og bedste praksis med tredjelande via de eksisterende kanaler for internationalt samarbejde på sundhedsområdet.
- (10) Ved Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EF) nr. 851/2004 af 21. april 2004 om oprettelse af et europæisk center for forebyggelse af og kontrol med sygdomme¹⁴ (ECDC) blev ECDC pålagt at yde teknisk og videnskabelig ekspertbistand til Kommissionen og medlemsstaterne. ECDC forvalter desuden det særlige netværk til overvågning af sæsoninfluenza, der er etableret ved Kommissionens beslutning 2000/96/EF af 22. december 1999 om, hvilke overførbare sygdomme EF-nettet gradvis skal dække i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 2119/98/EF¹⁵. ECDC bør derfor bistå medlemsstaterne med at udvikle retningslinjer med henblik på at gøre det lettere at sammenligne omfanget af vaccination mod sæsoninfluenza.

¹⁴ EUT L 142 af 30.4.2004, s. 1.

¹⁵ EFT L 28 af 3.2.2000, s. 50.

- (11) Ifølge nærhedsprincippet som fastsat i traktatens artikel 5 kan nye foranstaltninger på områder, der ikke hører ind under Fællesskabets enekompetence, såsom vaccination mod sæsoninfluenza, kun træffes af Fællesskabet, hvis målene for den påtænkte handling på grund af den påtænkte handling omfang eller virkninger bedre kan gennemføres af Fællesskabet end af medlemsstaterne. Sæsoninfluenza kan udløse en pandemi og kan ikke begrænses til et bestemt geografisk område eller en bestemt medlemsstat. Samordnede foranstaltninger på fællesskabsplan vil derfor kunne hjælpe medlemsstaterne til at nå deres nationale mål,

HENSTILLER:

1. Medlemsstaterne bør vedtage og implementere en national handlingsplan, der har til formål at forbedre vaccinationsdækningen, med henblik på snarest muligt og senest i vintersæsonen 2014/2015 at nå op på en vaccinationsdækningsgrad på 75 % for alle de i punkt 2, litra a), nævnte risikogrupper.

Der bør med handlingsplanen tages hensyn til de lakuner, der er afdækket på nationalt plan, og afsættes de ressourcer, der er nødvendige for at nå målet, ligesom planen bør omfatte tilrettelæggelse af de i punkt 2, litra b) og c), omhandlede aktiviteter.

2. Inden for rammerne af den i punkt 1 omhandlede nationale handlingsplan bør medlemsstaterne:
 - a) vedtage og indarbejde følgende fælles definitioner af "risikogrupper" i overensstemmelse med især de retningslinjer, ECDC udstedte i august 2008¹⁶:
 - i) "ældre": befolkningsgruppen på 65 år og derover
 - ii) "personer med relevante kroniske lidelser": personer med følgende kategorier af sundhedsproblemer:
 - kroniske luftvejssygdomme og -funktionsforstyrrelser
 - kroniske hjerte-kar-sygdomme
 - kroniske stofskifteforstyrrelser
 - kroniske nyre- og leversygdomme
 - funktionsforstyrrelser i immunsystemet (medfødte eller erhvervede)
 - b) gennemføre årlige undersøgelser af vaccinationsniveauet i alle risikogrupper i overensstemmelse med de retningslinjer, der udstedes af ECDC, og analysere årsagerne til, at nogle personer ikke er omfattet af fordelene ved vaccination

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

- c) fremme undervisning, uddannelse og udveksling af oplysninger om sæsoninfluenza via tilrettelæggelse af:
 - i) information af sundhedspersonale
 - ii) information af personer i risikogrupperne samt deres familier om risici og forebyggelse.
- 3. Medlemsstaterne bør hvert år (inden den 31. maj) efter vedtagelsen af denne henstilling aflægge rapport til Kommissionen om gennemførelsen af denne henstilling, navnlig om den vaccinationsdækning, der er opnået for risikogrupper, med henblik på at bidrage til opfølgning af henstillingen på fællesskabsplan.
- 4. Kommissionen opfordres til, hvert år indtil 2015 og derefter hvert 3. år, på grundlag af medlemsstaternes årlige rapporter at udarbejde en rapport til Rådet om gennemførelsen af denne henstilling.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

På Rådets vegne

Formand