



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 8.7.2009  
COM(2009) 353 τελικό

Πρόταση

**ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

**σχετικά με τον εμβολιασμό για την εποχική γρίπη**

## ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

### ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η γρίπη είναι μια εξαιρετικά μολυσματική ιογενής λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος, η οποία εκδηλώνεται υπό τη μορφή επιδημίας συνήθως τους χειμερινούς μήνες. Η γρίπη συνήθως χαρακτηρίζεται από την αιφνίδια έναρξη συνδυασμού συμπτωμάτων, ιδίως εντονότατου πονοκέφαλου. Υπάρχουν επίσης ήπια και ασυμπτωματικά κρούσματα, ενώ η ανάρρωση από την κλασική μορφή της λοίμωξης διαρκεί συνήθως μία εβδομάδα. Ωστόσο, πολλές άλλες λοιμώξεις του αναπνευστικού, είτε ιογενούς είτε βακτηριακής προέλευσης, προκαλούν παρόμοια συμπτώματα, αλλά σπάνια όλα τα συμπτώματα μαζί.

Μία από τις επιπλοκές της νόσου είναι η πνευμονία, βαρειάς ή και θανατηφόρου μορφής. Τέτοιου είδους επιπλοκές μπορούν να συμβούν στον καθένα, αλλά είναι συνηθέστερες στους ηλικιωμένους και στα άτομα που πάσχουν από χρόνια νοσήματα με επακόλουθο υψηλότερα ποσοστά νοσηρότητας και θνησιμότητας. Τα άτομα αυτά θεωρούνται «ομάδες κινδύνου» (Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων, 2008)<sup>1</sup>.

Το παρόν έγγραφο διαπνέεται από δύο αλληλένδετους στόχους:

- 1) τη μείωση της επιβάρυνσης της εποχικής γρίπης και
- 2) την αναπροσαρμογή της ικανότητας παραγωγής αντιγριπικών εμβολίων στην ΕΕ, κατά τρόπο ώστε, σε περίπτωση πανδημίας, να είναι σε θέση η βιομηχανία να παράγει τα εμβόλια που απαιτούνται για την αντιμετώπιση της κατάστασης.

### ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΠΙΒΑΡΥΝΣΗ ΑΠΟ ΤΗ ΝΟΣΟ

Η επιβάρυνση από τη γρίπη είναι πολυδιάστατη. Πρώτον, υπάρχει η βαρεία μορφή της νόσου που μπορεί να είναι θανατηφόρος. Δεύτερον, υπάρχει μεγάλος αριθμός κρουσμάτων με την ήπια έως και μέτρια μορφή της νόσου, που έχει ως αποτέλεσμα πολλαπλασιασμό των ημερών ασθένειας και ζημία ως προς την παραγωγικότητα του ενεργού πληθυσμού. Και τα δύο αυτά φαινόμενα έχουν μεγάλες οικονομικές επιπτώσεις. Η επιβάρυνση ποικίλλει από έτος σε έτος, γεγονός που δυσχεραίνει την εκτίμηση του ετήσιου αριθμού θανάτων. Σύμφωνα με μια εκτίμηση της αύξησης του αναμενόμενου αριθμού θανάτων λόγω γρίπης, σε ηπιότερες περιόδους γρίπης σημειώνονταν περίπου 8 θάνατοι ανά 100 000 άτομα, ενώ σε άλλα έτη με σοβαρότερες περιόδους αλλά όχι πανδημία, ο αριθμός αυτός ήταν 44 ανά 100 000. Μια άλλη ανεξάρτητη εκτίμηση κατέληξε σε παρόμοια δεδομένα με μέσο όρο αύξησης των αναμενόμενων θανάτων 25 άτομα ανά 100 000 μεταξύ 1989 και 1998. Παρεκτείνοντας τα δεδομένα αυτά στα 500 εκατομμύρια της ΕΕ το 2008, το αποτέλεσμα θα ήταν 40 000 θάνατοι σε μέτριο έτος και 220 000 σε μια ιδιαίτερα σοβαρή περίοδο γρίπης, η οποία πάντως δεν έχει παρουσιαστεί πρόσφατα.

Αυτά τα χοντρικά αριθμητικά στοιχεία δεν λαμβάνουν υπόψη τα διαφορετικά επίπεδα της χρήσης του εμβολιασμού των ευάλωτων ομάδων ή το αυξανόμενο ποσοστό των πολύ ηλικιωμένων και ευπαθών ατόμων στις ευρωπαϊκές χώρες. Ενώ δίνεται μεγάλη προσοχή στις δυνητικές επιπτώσεις μιας πανδημίας, δυστυχώς θα πεθάνουν πολύ περισσότεροι στην περίοδο που μεσολαβεί μεταξύ δύο πανδημιών λόγω της επιδημίας της εποχικής γρίπης παρά κατά τη διάρκεια της ίδιας της πανδημίας. Μεγαλύτερη σπουδαιότητα έχουν οι μεγάλοι εύρους επιδημίες εξαιτίας των οποίων κατακλύζονται τα εξωτερικά ιατρεία και αυξάνεται σημαντικά ο αριθμός των νοσηλευομένων, γεγονότα που σε συνδυασμό με τις ελλείψεις

---

<sup>1</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority\\_risk\\_groups\\_forinfluenza\\_vaccination.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf)

νοσηλευτικού προσωπικού λόγω γρίπης δημιουργούν εκτεταμένες δυσλειτουργίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης.

#### *Εκτιμήσεις του συναφούς με τη νόσο κόστους*

Το κόστος που προκαλείται από τη νόσο υπολογίζεται κατά κύριο λόγο βάσει του ποσού όλων των άμεσων, έμμεσων και άυλων δαπανών. Οι άμεσες δαπάνες είναι απόρροια της χρήσης των ιατρικών και μη ιατρικών πόρων. Οι έμμεσες δαπάνες προκύπτουν από την απώλεια παραγωγικότητας και τις συχνές απουσίες λόγω ασθένειας από την εργασία, και οι άυλες δαπάνες έχουν σχέση με την κακή επίδοση και την ποιότητα ζωής.

Οι άμεσες δαπάνες επηρεάζονται από τη χρόνια κατάσταση της υγείας και άλλους παράγοντες κινδύνου (π.χ. ηλικία), που μπορούν να οδηγήσουν σε αύξηση των εισαγωγών σε νοσοκομείο και σε παρατεινόμενες αγωγές. Η γρίπη αποτελεί σημαντική κοινωνικοοικονομική επιβάρυνση για την κοινωνία από τη σκοπιά της ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης (αύξηση των ιατρικών επισκέψεων, νοσηλείες, κλινικές επιπλοκές, χρήση φαρμάκων) και συχνών απουσιών από το γραφείο. Υπάρχουν διαφορετικές εκτιμήσεις για το σύνολο των οικονομικών επιπτώσεων μιας επιδημίας γρίπης. Για παράδειγμα, οι επιπτώσεις από μια επιδημία γρίπης (συνολικές εκτιμώμενες άμεσες και έμμεσες δαπάνες) στις βιομηχανικές κοινωνίες μπορεί να φθάσουν στα 56,7 εκατομμύρια ευρώ ανά εκατομμύριο κατοίκους.

Πολλές μελέτες εκτίμησαν τις δαπάνες με βάση διαφορετικές μεθόδους. Σε έγγραφο της ΠΟΥ αναφέρεται ότι, για τη Γερμανία, οι εκτιμώμενες συνολικές δαπάνες για τη γρίπη την περίοδο 1996-1997 ανέρχονταν σε 987,8 περίπου εκατομμύρια ευρώ· μια γαλλική μελέτη εκτίμησε το συνολικό κόστος της γρίπης σε πάνω από 1 796 εκατομμύρια ευρώ. Στις ΗΠΑ οι ετήσιες συνολικές δαπάνες υπολογίστηκαν κατά προσέγγιση σε 10 000-17 000 εκατομμύρια ευρώ. Η προβολή των δαπανών αυτών στον πληθυσμό της ΕΕ που ανέρχεται σε 495 εκατομμύρια δίνει το ύψος των δαπανών που φαίνεται στον πίνακα 1 με παραλλαγές που επεξηγούνται ανωτέρω.

Πίνακας 1: Εκτιμώμενες ετήσιες δαπάνες της επιδημίας της γρίπης (εκατομμύρια ευρώ)

Χώρα	Πληθυσμός (εκατομμύρια)	Ετήσιες δαπάνες (εκατ. ευρώ)	Παρέκταση στον πληθυσμό της ΕΕ (495 εκατ.)
Γαλλία	63,4 (2007)	1 796	14 022
Γερμανία	82,3 (2007)	988	5 942
Ηνωμένες Πολιτείες	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Πάντως, είναι δύσκολο να εκτιμηθεί η ακριβής σχέση κόστους/οφέλους για ένα στοχευόμενο εμβολιασμό των ομάδων κινδύνου.

Μια εμπειριστατωμένη, γενική μελέτη που πραγματοποιήθηκε από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων παρουσιάζει τις διάφορες συνιστώσες της επιβάρυνσης της εποχικής γρίπης στην Ευρώπη και προωθεί τη βάση αξιολογήσεων κόστους/οφέλους στις διάφορες ομάδες κινδύνου τις οποίες έχει ταξινομήσει βάσει των ειδικών συνθηκών.

## ΑΠΟΔΟΤΙΚΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΕΜΒΟΛΙΑΣΜΟΥ

Οι εκτιμήσεις για την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα του εμβολιασμού ποικίλλουν ανάλογα με την αντιστοιχία μεταξύ εμβολίου και κυκλοφορούντος στελέχους του ιού, της ηλικιακής ομάδας και της κλινικής κατηγορίας. Γενικά, τα εμβόλια για την εποχική γρίπη τείνουν να είναι λιγότερο αποτελεσματικά για τους ηλικιωμένους και για όσους πάσχουν από χρόνια νόσημα. Από τις δοκιμές αποδεικνύεται συστηματικά ότι τα εμβόλια για τη γρίπη προλαμβάνουν την εργαστηριακά επιβεβαιωμένη νόσο για το 70% έως 90% των υγιών ενηλίκων. Αν και η νόσος έχει καλή εξέλιξη κατά μέσο όρο, η μείωση των εισαγωγών στο νοσοκομείο και των θανάτων εξακολουθεί να είναι σημαντική: στον εμβολιασμό κατά της γρίπης αποδίδεται μείωση κατά 21 έως 27% του κινδύνου νοσηλείας για τους ηλικιωμένους και μείωση από 12 έως 48% του κινδύνου θανάτου.

Για παράδειγμα, ενώ η καλή σχέση κόστους/οφέλους για τις ομάδες άνω των 65 ετών έχει αποδειχθεί σε όλους σχεδόν τους τόπους, μπορεί να διαφέρει από το ένα δημογραφικό και οικονομικό πλαίσιο στο άλλο. Για παράδειγμα, η καλή σχέση κόστους/οφέλους είναι αποδεδειγμένη και για τις ηλικίες από 60 έως 64 ετών στις Κάτω Χώρες, αλλά μπορεί να είναι χειρότερη για τις άλλες χώρες.

## ΤΟ ΣΚΕΠΤΙΚΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

*Τα οφέλη για την υγεία από τον εμβολιασμό για την εποχική γρίπη και η σχέση με την ετοιμότητα για ενδεχόμενη πανδημία γρίπης*

Κάθε χρόνο η εποχική γρίπη προκαλεί σημαντική νοσηρότητα και θνησιμότητα. Σήμερα, τα διαθέσιμα αντιικά φάρμακα έχουν περιορισμένη, αν όχι μηδαμινή, χρήση στην πρόληψη της γρίπης ή στην αγωγή της, διότι η στιγμή της χορήγησής τους αποφασίζεται μετά την έναρξη των πρώτων κλινικών συμπτωμάτων. Επιπλέον, υπάρχουν σημαντικές ανησυχίες για την εμφάνιση ανθεκτικών στελεχών του ιού της γρίπης με αποτέλεσμα να περιορίζεται η χρήση των αντιικών για να διαφυλαχθεί η αξία τους σε περίπτωση εκδήλωσης πανδημίας. Ο καλύτερος τρόπος, συνεπώς, για να μετριαστεί η εποχική γρίπη είναι ο εμβολιασμός. Επειδή το γονιδίωμα 1 του ιού της γρίπης είναι επιρρεπές σε συχνές μεταλλάξεις και ανακατατάξεις, οι εμπειρογνώμονες της ΠΟΥ συνιστούν για κάθε εποχή τα τρία καταλληλότερα αντιγόνα που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στα παρασκευάσματα για τη βιομηχανική παραγωγή εμβολίων. Αν και η ανοσολογική απόκριση που λαμβάνεται από μία και μόνο δόση είναι δυνατόν να διαρκεί και να προστατεύει περισσότερο, η αντιγονική διακύμανση επιβάλλει την ετήσια ανανέωση του εμβολιασμού.

Παρά τα αναγνωρισμένα οφέλη του εμβολιασμού κατά της εποχικής γρίπης, η εμβολιαστική κάλυψη είναι χαμηλή: σε είκοσι χώρες που καταμετρήθηκαν τα εμβόλια που χορηγήθηκαν στα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω, τα ποσοστά εμβολιασμένων είναι από 1,8% έως 82,1%. Μόνο σε επτά χώρες αξιολογήθηκε η εμβολιαστική κάλυψη του πληθυσμού που πάσχει από χρόνια νοσήματα και διαπιστώθηκαν ποσοστά από 27,6% έως 75,2%. Για τη χαμηλή αυτή κάλυψη υπάρχουν διάφοροι λόγοι. Είτε η νόσος ή η κατάσταση που συνιστά παράγοντα κινδύνου (π.χ. κάπνισμα, άσθμα) δεν θεωρούνται συχνά αρκετά σοβαροί λόγοι για να δικαιολογήσουν τον εμβολιασμό είτε τα εμβόλια δεν θεωρούνται αρκετά αποτελεσματικά (κυρίως λόγω σύγχυσης μεταξύ γρίπης και άλλων ασθενειών «παρόμοιων με τη γρίπη» που θα μπορούσαν να προσβάλουν ένα άτομο ακόμη κι αν έχει εμβολιαστεί).

Τα άτομα που ανήκουν στις ομάδες κινδύνου θα μπορούσαν να δεχθούν να εμβολιαστούν, εάν ο ιατρός τους ή το νοσηλευτικό προσωπικό κατέβαλαν σοβαρότερες προσπάθειες να τους πείσουν. Έχει επίσης επισημανθεί η έλλειψη εκπαίδευσης του ευρέος κοινού σχετικά με τη νόσο και τα εμβόλια της. Προφανώς, οι εντονότερες προσπάθειες από πλευράς των αρχών

που είναι αρμόδιες για τη δημόσια υγεία, η καλύτερη οργάνωση των εκστρατειών εμβολιασμού και η επιστροφή των δαπανών θα είχαν ως αποτέλεσμα καλύτερα ποσοστά κάλυψης. Από την άλλη πλευρά, η ακριβής μέτρηση των ποσοστών κάλυψης των ειδικών ομάδων κινδύνου είναι προβληματική, δεδομένου ότι θα ήταν ίσως δύσκολο να διαπιστωθεί το ακριβές μέγεθος των ομάδων κινδύνου στα κράτη μέλη. Για το λόγο αυτό η αύξηση των ποσοστών κάλυψης των ομάδων κινδύνου είναι μέχρι σήμερα ανέφικτη. Ωστόσο, οι προσπάθειες που καταβάλλει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων για τη δημιουργία ενός αξιόπιστου εργαλείου παρακολούθησης βρίσκονται σε εξέλιξη και κατέληξαν, σε ένα πρώτο στάδιο, σε συναίνεση ως προς την ταυτότητα των εν λόγω ομάδων (Eurosurveillance, Οκτώβριος 2008<sup>2</sup>).

Η ανάγκη λήψης μέτρων από τα κράτη μέλη τονίστηκε σε πολλά έγγραφα της Παγκόσμιας Συνέλευσης για την Υγεία, της Επιτροπής και του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου.

Το 2003 η Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία συνέστησε στο ψήφισμά της υπ' αριθ. 56.19<sup>3</sup> να αυξηθεί η κάλυψη του εμβολιασμού για την εποχική γρίπη για όλα τα άτομα υψηλού κινδύνου ώστε να καλυφθεί ο πληθυσμός των ηλικιωμένων κατά 50% τουλάχιστον έως το 2006 και κατά 75% έως το 2010. Επειδή ο στόχος αυτός αποδεικνύεται ανέφικτος, προτείνουμε, ύστερα από διαβούλευση με την ΠΟΥ, το 2015 ή την όσο το δυνατόν συντομότερη προθεσμία<sup>4</sup>.

Ενώ ο ιός της εποχικής γρίπης είναι διαφορετικός από τον ιό της πανδημικής μορφής της γρίπης, οι πρωτοβουλίες και για τις δύο περιπτώσεις είναι αλληλένδετες. Στην περίπτωση πανδημίας γρίπης ένα από τα κυριότερα εργαλεία για την καταπολέμηση της πανδημίας θα είναι – εκτός από τη χρήση αντιικών, μασκών και μέτρων κοινωνικής απομόνωσης - ο εμβολιασμός του πληθυσμού με το στέλεχος που είναι υπεύθυνο για την πανδημία. Τα εμβόλια για την πανδημία θα παραχθούν από τις ίδιες βιομηχανικές εγκαταστάσεις που παράγουν και τα εμβόλια για την κοινή γρίπη. Όσον αφορά την ετοιμότητα για την πανδημία γρίπης, ξεχωρίζουμε τις εξής πρωτοβουλίες σε επίπεδο ΕΕ:

Στις 22 Απριλίου 2005 η Επιτροπή δημοσίευσε έγγραφο με θέμα «Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU»<sup>5</sup> (Προς την επάρκεια εμβολίων κατά της πανδημικής γρίπης στην ΕΕ). Στο εν λόγω έγγραφο παρατίθενται συστάσεις για μια στρατηγική για τη δημιουργία συνθηκών επάρκειας τέτοιου είδους εμβολίων και περιγράφεται μια σύμπραξη μεταξύ φορέων του δημοσίου και της βιομηχανίας εμβολίων. Μία από τις προτεινόμενες συνεισφορές του δημοσίου τομέα είναι η σοβαρή δέσμευση όλων των κρατών μελών για την αύξηση του ποσοστού αντιγριπικού εμβολιασμού στο διάστημα μεταξύ δύο πανδημιών σύμφωνα με το ψήφισμα αριθ. 56.19 της ΠΣΥ. Αφετέρου, η Επιτροπή, στην αναθεωρημένη έκδοση του εγγράφου του κοινοτικού σχεδίου ετοιμότητας και αντίδρασης σε περίπτωση πανδημίας γρίπης που εγκρίθηκε στις 28 Νοεμβρίου 2005<sup>6</sup>, τόνισε ήδη τη σημασία που έχει η

---

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

<sup>3</sup> Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία. Πρόληψη και έλεγχος της πανδημίας γρίπης και των ετήσιων επιδημιών. Πεντηκοστή έκτη Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία, Ψήφισμα αριθ. 56.19. της ΠΣΥ. 28 Μαΐου 2003.

<sup>4</sup> Η σύσταση της ΠΟΥ εγκρίθηκε το 2003 και ορίστηκε προθεσμία επτά ετών για όλες τις χώρες ώστε να επιτύχουν το στόχο του 75%. Ο στόχος αυτός δεν επιτεύχθηκε στην ΕΕ μέχρι σήμερα και η αύξηση της κάλυψης είναι μικρή. Βάσει της σύστασης πρέπει να προβλεφθεί παρόμοιο χρονοδιάγραμμα για παρόμοιο στόχο, λαμβάνοντας όμως υπόψη την ιδιαιτερότητα της ΕΕ από δημογραφική και οικονομική άποψη.

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/influenza\\_key03\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/influenza_key03_en.pdf)

<sup>6</sup> Ανακοίνωση της Επιτροπής προς το Συμβούλιο, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, την Ευρωπαϊκή Οικονομική και Κοινωνική επιτροπή και την επιτροπή των Περιφερειών σχετικά με το σχεδιασμό

σύνδεση της αύξησης της κάλυψης του εμβολιασμού για την εποχική γρίπη, δηλαδή της χρήσης εμβολίων στο διάστημα μεταξύ δύο πανδημιών, με την τρέχουσα ικανότητα παραγωγής εμβολίων η οποία δεν θεωρείται επαρκής για την αντιμετώπιση των αναγκών της Κοινότητας σε περίπτωση πανδημίας.

Στις 26 Οκτωβρίου 2005 το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε ψήφισμα σχετικά με τη στρατηγική κατά της πανδημίας της γρίπης<sup>7</sup>, όπου δηλώνεται ότι:

- η πιθανή απειλή του ιού της γρίπης των πτηνών σε συνδυασμό με την εποχική γρίπη θα μπορούσε να μειωθεί και να εξασφαλιστεί η ανοσοποίηση όλων όσοι διατρέχουν υψηλό κίνδυνο έκθεσης στον ιό της γρίπης των πτηνών από την εποχική γρίπη·
- υφίσταται ουσιαστικός κίνδυνος ακατάλληλου, άνισου και καθυστερημένου εφοδιασμού των χωρών που δεν παράγουν εμβόλια·
- τα κράτη μέλη είναι αρμόδια για τη λήψη των αναγκαίων μέτρων πρόληψης και προετοιμασίας για μια πανδημία της γρίπης, αλλά η Επιτροπή έχει συντονιστικό ρόλο·

Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο:

- καλεί επείγοντως τα κράτη μέλη να λάβουν όλα τα αναγκαία μέτρα για την πρόληψη του ανασυνδυασμού του H5N1 με ιό δυνάμενο να μεταδοθεί από άνθρωπο σε άνθρωπο και τονίζει ότι πρέπει να δοθεί προτεραιότητα στον εμβολιασμό των εργαζομένων εντός και πέριξ του τομέα της πτηνοτροφίας·
- καλεί επείγοντως τα κράτη μέλη να αυξήσουν την εμβολιαστική κάλυψη για το χρονικό διάστημα μεταξύ δύο πανδημιών σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ, γεγονός που θα ενθαρρύνει τη βιομηχανία να αυξήσει την ικανότητά της παραγωγής εμβολίων για να καλύψει την αναμενόμενη ζήτηση εμβολίων λόγω πανδημίας·
- καλεί επείγοντως τα κράτη μέλη να θεωρήσουν τους πτηνοτρόφους ομάδα υψηλής προτεραιότητας για εμβολιασμό, ώστε να μειωθούν οι πιθανότητες εκ νέου συνδυασμού των ιών της γρίπης των πτηνών και της ανθρώπινης γρίπης, δεδομένου ότι αποτελούν μία από τις σημαντικότερες διεπαφές· παρά το γεγονός ότι για το θέμα αυτό υπάρχει όλο και μικρότερη συμφωνία της επιστημονικής κοινότητας (πολλά είδη – όχι μόνο ο άνθρωπος - μπορούν να λειτουργήσουν ως ξενιστές για τέτοιου είδους ανάμειξη), πρέπει να εξακολουθήσει να αποτελεί αντικείμενο εξέτασης ως προς την αρχή της προφύλαξης.

Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε, στις 14 Ιουνίου 2006, ψήφισμα σχετικά με το σχεδιασμό ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα<sup>8</sup>, υπενθυμίζοντας ότι:

- πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην περαιτέρω ανάπτυξη της ικανότητας παραγωγής εμβολίων για πανδημία·

---

ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα COM(2005) 607 τελικό: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0607en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf),

<sup>7</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Στρατηγική κατά μιας πανδημίας της γρίπης. Ψήφισμα P6\_TA(2005)0406 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. 26 Οκτωβρίου 2005.

<sup>8</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Ψήφισμα P6\_TA(2006)0259 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. 14 Ιουνίου 2006

- η Επιτροπή πρέπει να λάβει μέτρα για να εξασφαλίσει ότι διατίθενται επαρκή αντιϊικά φάρμακα και εμβόλια·
- τα κράτη μέλη πρέπει να αυξήσουν τις παραγγελίες των αντιγριπικών εμβολίων σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ, προκειμένου να μπορέσει η φαρμακευτική βιομηχανία να αυξήσει την ικανότητά της για την παραγωγή αντιγριπικών εμβολίων, ώστε να αντιμετωπιστεί η σημαντική αύξηση της ζήτησης σε περίπτωση πανδημίας.

Σε περίπτωση πανδημίας, η ΕΕ27 θα χρειαστεί τουλάχιστον 495 εκατομμύρια δόσεις εμβολίων κατά της πανδημίας. Η ετήσια παραγωγή αντιγριπικών εμβολίων στην ΕΕ εκτιμάται σε 223 εκατομμύρια δόσεις, από τις οποίες τα 105 εκατομμύρια διατίθενται στην αγορά της ΕΕ. Ωστόσο, τα εμβόλια για την εποχική γρίπη είναι τριδύναμα (δηλαδή περιέχουν τρία διαφορετικά στελέχη εποχικής γρίπης). Όσον αφορά την ικανότητα παραγωγής εμβολίων, αυτό σημαίνει ότι για κάθε δόση εποχικού εμβολίου απαιτείται η ίδια ικανότητα όση και για τρεις δόσεις πανδημικού εμβολίου και ότι η ποσότητα εμβολίου που απαιτείται για τον εμβολιασμό ενός ατόμου για την εποχική γρίπη είναι η ίδια με αυτήν που χρειάζεται για τον εμβολιασμό τριών ατόμων για το πανδημικό στέλεχος του ιού της γρίπης. Κατά συνέπεια, για να καλυφθεί όλος ο πληθυσμός της ΕΕ, θα χρειαστεί να αυξηθεί η παραγωγή τριδύναμων εμβολίων για την εποχική γρίπη στην ΕΕ σε 165 εκατομμύρια δόσεις, ώστε να επιτευχθεί το δυναμικό των 495 εκατομμυρίων μονοδύναμων πανδημικών εμβολίων. Η αύξηση αυτή από 105 εκατομμύρια σε 165 εκατομμύρια δόσεις αντιπροσωπεύει αύξηση της χρήσης τριδύναμων εμβολίων της εποχικής γρίπης κατά 57% (δηλαδή 60 εκατομμύρια δόσεις). Η αύξηση αυτή θα έδινε τη δυνατότητα στη βιομηχανία να αποκτήσει παραγωγική ικανότητα για την παραγωγή πανδημικών εμβολίων που θα επαρκούν για όλο τον πληθυσμό της ΕΕ. Ο στόχος της αύξησης της εμβολιαστικής κάλυψης των ομάδων υψηλού κινδύνου για την εποχική γρίπη, όπως προαναφέρθηκε, θα βοηθήσει την ΕΕ να επιτύχει το στόχο ως προς τα πανδημικά εμβόλια.

Επιπροσθέτως, δεν πρέπει να υποτιμάται το πρόβλημα της υλικοτεχνικής υποστήριξης για τον ταχύ εμβολιασμό όλου του πληθυσμού της ΕΕ: όσο μεγαλύτερο είναι το επιδιωκόμενο ποσοστό κάλυψης, τόσο μεγαλύτερη πρέπει να είναι η ικανότητα χορήγησης εμβολίων σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης. Τα κράτη μέλη έχουν ήδη λάβει μέτρα για την αύξηση της ικανότητας χορήγησης, επιτρέποντας για παράδειγμα την πραγματοποίηση εμβολιασμών από νοσηλευτές. Ωστόσο, αυτή η αύξηση του δυναμικού δεν μπορεί να προγραμματιστεί, αλλά πρέπει να δοκιμαστεί σταδιακά. Ο διπλασιασμός του τρέχοντος επιπέδου κάλυψης του πληθυσμού με αντιγριπικά εμβόλια θα σήμαινε 30% συνολική κάλυψη. Αυτό σημαίνει ότι στις περισσότερες περιπτώσεις ο φόρτος του εμβολιασμού διπλασιάζεται στο χρονικό διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ της κυκλοφορίας στην αγορά του εποχικού εμβολίου και της εμφάνισης των πρώτων κρουσμάτων. Για έναν γενικό ιατρό αυτό σημαίνει ότι μπορεί να χρειαστεί μια ολόκληρη εβδομάδα για τον εμβολιασμό. Γίνονται ήδη αισθητά, χρόνο με το χρόνο, τα προβλήματα υλικοτεχνικής υποστήριξης για την παράδοση των εμβολίων στο σημείο χορήγησής τους.

Εκτιμάται ότι η τρέχουσα ανεπάρκεια της ικανότητας παραγωγής και της χορήγησης εμβολίων θα οδηγήσει σε δύσκολες επιλογές όσον αφορά τους στόχους του εμβολιασμού και θα προκαλέσει ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών.

#### **ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΗΝ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΚΑΙ ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ**

Ορισμένα κράτη μέλη έχουν ήδη υψηλή εμβολιαστική κάλυψη και καλή οργάνωση για την επίτευξη υψηλών ποσοστών κάλυψης (επικοινωνία, επιστροφή ιατρικών εξόδων, χορήγηση του εμβολίου). Αλλά για ορισμένα άλλα κράτη μέλη ο στόχος είναι ακόμη πολύ δυσπρόσιτος

και για το λόγο αυτό επιταχύνουν τις προσπάθειες τους απέναντι στους επαγγελματίες του τομέα υγείας και των ομάδων κινδύνου για να εξασφαλίσουν καλύτερη κάλυψη.

Τα κράτη μέλη, όπως και τα διαδοχικά προγράμματα-πλαίσια της Επιτροπής για την έρευνα, πραγματοποίησαν σημαντικές επενδύσεις στην έρευνα για τη γρίπη και έχουν χρηματοδοτήσει πολλά σχέδια ανάπτυξης εμβολίων. Ενώ η πλειονότητα των σχεδίων αυτών εστιάζοταν στα πανδημικά εμβόλια, περιλαμβάνονταν και νέες έννοιες όπως ενδορρινική χορήγηση, οι μέθοδοι παραγωγής εμβολίων με βάση κύτταρα και η δοκιμή νέων επικουρικών ουσιών, που είναι χρήσιμες για τα εμβόλια για την εποχική γρίπη. Πλην όμως, για την επίτευξη της καλύτερης προστασίας του πληθυσμού χρειάζεται περισσότερη έρευνα στον τομέα των κοινωνικών επιστημών και των επιστημών της συμπεριφοράς, περισσότερες επιδημιολογικές μελέτες για την αποτελεσματικότητα και την αποδοτικότητα από άποψη κόστους των εμβολίων, καθώς και συνεχής έρευνα για τις προαναφερόμενες βιολογικές και τεχνολογικές καινοτομίες. Η χρηματοδότηση αυτών των αναγκών πρέπει να προέρχεται και από τους παρασκευαστές εμβολίων και από δημόσιους πόρους.

#### **ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΙ ΣΤΗΝ ΕΥΡΩΠΗ**

Η υγεία των πολιτών της ΕΕ εξαρτάται από το εάν θα επέλθει συμφωνία για μια προσέγγιση για τον περιορισμό της εποχικής γρίπης, μιας νόσου που είναι υπεύθυνη τα τελευταία χρόνια για σοβαρές πανδημίες. Η πανδημία της ισπανικής γρίπης το 1918 ήταν, για παράδειγμα, υπεύθυνη για περισσότερους θανάτους από ό,τι οι στρατιωτικές επιχειρήσεις του Α΄ παγκοσμίου πολέμου. Λόγω των μετακινήσεων μεγάλης κλίμακας του πληθυσμού στην ΕΕ, η διασπορά μιας πανδημίας γρίπης στον πληθυσμό μπορεί να είναι ταχύτατη και να ευνοηθεί από τις αδυναμίες της ετοιμότητας για τον εμβολιασμό. Οι μεγάλες ανισότητες μεταξύ των κρατών μελών ως προς την εμβολιαστική κάλυψη για την εποχική γρίπη δείχνουν ότι υπάρχουν μεγάλες δυνατότητες μείωσης της επιβάρυνσης από τη νόσο στην Ευρώπη στις ομάδες κινδύνου – μείωση από την οποία θα επωφελούνταν κυρίως τα κράτη μέλη με τη χαμηλότερη εμβολιαστική κάλυψη. Επιπροσθέτως, η ευημερία στην ΕΕ συνολικά θα ωφελείτο εάν εξασφαλιζόταν η μείωση της διασποράς της νόσου με σημαντική εξοικονόμηση υγείας αλλά και αποφυγή οικονομικής ζημίας.

Στην περίπτωση πανδημίας, θα είναι δύσκολη η πρόσβαση σε επαρκείς δόσεις εμβολίων. Αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα δύσκολες επιλογές για το ποιες θα είναι οι στοχευόμενες ομάδες του πληθυσμού για τον εμβολιασμό.

#### **ΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΟΜΑΔΩΝ ΚΙΝΔΥΝΟΥ**

Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων έχει εκδώσει επιστημονική γνώμη για τις ομάδες κινδύνου που ωφελούνται περισσότερο από τον εμβολιασμό. Η ανάλυση των επιστημονικών συγγραμμάτων δείχνει ότι υπάρχουν δύο ομάδες κινδύνου για τις οποίες δικαιολογείται ο τακτικός ετήσιος εμβολιασμός για την εποχική γρίπη βάσει επιστημονικών επιχειρημάτων και επιχειρημάτων για τη δημόσια υγεία στην Ευρώπη:

- (1) οι ηλικιωμένοι, συνήθως 65 ετών και άνω· και
- (2) τα άτομα με χρόνια προβλήματα υγείας, ιδίως νόσους των ακόλουθων κατηγοριών:
  - χρόνια αναπνευστικά νοσήματα·
  - χρόνια καρδιαγγειακά νοσήματα·
  - χρόνιες μεταβολικές διαταραχές·
  - χρόνια νεφρικά και ηπατικά νοσήματα·



- άτομα με ανοσοκαταστολή (συγγενή ή επίκτητη)·
- νεαρά άτομα που υποβάλλονται σε θεραπεία με σαλικυλικά και
- άτομα των οποίων η κατάσταση της υγείας έχει επιπτώσεις στην αναπνευστική λειτουργία.

Από τους υπολογισμούς του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων προκύπτει ότι περίπου το 25% του πληθυσμού της ΕΕ ανήκει στις δύο σπουδαιότερες ομάδες κινδύνου.

Επιπλέον, το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων αναπτύσσει τυποποιημένες επιχειρησιακές διαδικασίες και μεθοδολογίες επιτήρησης ώστε να υπάρχει καλύτερη συγκρισιμότητα των ποσοστών αντιγριπικού εμβολιασμού. Το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων θα μπορούσε να βοηθήσει στην παρακολούθηση της εφαρμογής των συστάσεων και των μέτρων που λαμβάνουν τα κράτη μέλη.

#### ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΡΟΤΑΣΗΣ

Για να μπορέσουν τα κράτη μέλη να καλύψουν με εμβολιασμό το 75% των «ομάδων κινδύνου» (ηλικιωμένοι άνω των 65 ετών με ειδικά προβλήματα υγείας/νόσους), η Επιτροπή προτείνει στο Συμβούλιο να εγκρίνει σύσταση για τον εμβολιασμό κατά της εποχικής γρίπης. Η παρούσα σύσταση προτείνει μια δέσμη ειδικών μέτρων που θα πρέπει να εφαρμόσουν τα κράτη μέλη για την επίτευξη του στόχου όσο το δυνατόν νωρίτερα και, πάντως, όχι αργότερα από το χειμώνα του 2014/2015.

- Διασφάλιση ότι υφίσταται εθνικό σχέδιο δράσης με σκοπό τη βελτίωση της εμβολιαστικής κάλυψης των ομάδων κινδύνου. Πρέπει να ενσωματώνονται όλες οι πτυχές της πολιτικής.
- Περιγραφή των ενεργειών που πρέπει να γίνουν για να επιτευχθεί ο στόχος του 75% έως το χειμώνα 2014/2015, μεταξύ των οποίων πρέπει να εξεταστούν:
  - τρόποι βελτίωσης της εμβολιαστικής κάλυψης των ομάδων κινδύνου (δηλαδή, εκστρατείες εμβολιασμού, επιστροφή εξόδων, κ.λπ.)<sup>9</sup>.
  - η μεθοδολογία που χρησιμοποιείται για τη μέτρηση της κάλυψης·
  - η κατάρτιση και η ενημέρωση των επαγγελματιών του τομέα υγείας·
  - η επικοινωνιακή επικέντρωση στις ομάδες κινδύνου.
- Υλοποίηση των προγνωστικών κάλυψης από το 2011 έως το 2012.
- Υποβολή έκθεσης στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή των εθνικών σχεδίων δράσης κάθε χρόνο πριν από την 31η Μαΐου, μετά την έκδοση της σύστασης. Η έκθεση θα περιλαμβάνει ακριβή στοιχεία για το ποσοστό της εμβολιαστικής κάλυψης των ομάδων κινδύνου βάσει ερευνών για τη χορήγηση του εμβολίου και άλλες μεθόδους που θα επεξεργαστεί το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων.

Η έλλειψη τεχνολογίας που να επιτρέπει την ευχερή μετάβαση των συστημάτων παραγωγής εμβολίων σε συστήματα παραγωγής μεγάλης κλίμακας (όπως η παρασκευή με βάση κύτταρα) είναι επίσης μια αιτία για την ανεπαρκή παραγωγική ικανότητα σε περίπτωση απότομης αύξησης της ζήτησης. Η έρευνα για αποτελεσματικότερες επικουρικές ουσίες θα συμβάλει στην ανοσοποίηση περισσότερων ανθρώπων με λιγότερα αντιγόνα. Οι παρασκευαστές των

<sup>9</sup> Για το σκοπό της παρούσας σύστασης αυτό το σύνολο των ομάδων κινδύνου θα χρησιμοποιηθεί για να τεθεί ως σημείο αναφοράς η κάλυψη του 75%. Ωστόσο, είναι προφανές ότι τίποτα δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη από το να επεκτείνουν τον εμβολιασμό και σε άλλες ομάδες.

εμβολίων πρέπει να επενδύσουν περισσότερο στην έρευνα για να επιτύχουν το στόχο της παραγωγικής ικανότητας.

## Πρόταση

### ΣΥΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

#### σχετικά με τον εμβολιασμό για την εποχική γρίπη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 152 παράγραφος 4,

την πρόταση της Επιτροπής<sup>10</sup>,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εποχική γρίπη είναι μια εξαιρετικά μολυσματική ιογενής νόσος, η οποία λαμβάνει διαστάσεις επιδημίας συνήθως κατά τους ψυχρούς μήνες. Είναι ένα από τα σημαντικότερα και συνηθέστερα μεταδοτικά νοσήματα και αποτελεί συχνή αιτία νοσηρότητας και θνησιμότητας σε όλα τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (2) Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι επιπλοκές ξεπερνούν την καλοήγη λοίμωξη του αναπνευστικού και καταλήγουν σε βαρείας μορφής πνευμονία που ενδέχεται να επιφέρει χρόνια αναπηρία ή και θάνατο. Οι επιπλοκές αυτές είναι συνηθέστερες στους ηλικιωμένους και στα άτομα που πάσχουν από χρόνια νοσήματα.
- (3) Η εποχική γρίπη μπορεί να μετριαστεί με τον εμβολιασμό, αλλά η αντιγονική σύνθεση του ιού αλλάζει συχνά και, συνεπώς, η σύνθεση του εμβολίου πρέπει να επικαιροποιείται σε τακτά διαστήματα.
- (4) Η Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία συνέστησε το 2003 στο ψήφισμά της υπ' αριθ. 56.19<sup>11</sup> να αυξηθεί η εμβολιαστική κάλυψη όλων των ατόμων υψηλού κινδύνου για την εποχική γρίπη, με σκοπό να επιτευχθεί κάλυψη του πληθυσμού των ηλικιωμένων κατά 50% τουλάχιστον έως το 2006 και κατά 75% έως το 2010.
- (5) Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο εξέδωσε, τον Οκτώβριο του 2005<sup>12</sup> και τον Ιούνιο του 2006<sup>13</sup>, ψηφίσματα με τα οποία καλεί τα κράτη μέλη να αυξήσουν τον εμβολιασμό για τη γρίπη σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ. Με τα ψηφίσματα αυτά κλήθηκαν επίσης τα κράτη μέλη να αυξήσουν την εμβολιαστική κάλυψη κατά την περίοδο μεταξύ δύο πανδημιών σύμφωνα με τις συστάσεις της ΠΟΥ και επισημάνθηκε ότι, με τον τρόπο αυτό, θα δοθεί ώθηση στη φαρμακευτική βιομηχανία να αυξήσει την

---

<sup>10</sup> ΕΕ

<sup>11</sup> Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας. Πρόληψη και έλεγχος της πανδημίας γρίπης και των ετήσιων επιδημιών. Πεντηκοστή έκτη Παγκόσμια Συνέλευση για την Υγεία, Ψήφισμα αριθ. 56.19. της ΠΣΥ. 28 Μαΐου 2003.

<sup>12</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Στρατηγική κατά μιας πανδημίας της γρίπης. Ψήφισμα P6\_TA(2005)0406 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. 26 Οκτωβρίου 2005.

<sup>13</sup> Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Σχεδιασμός ετοιμότητας και αντίδρασης σε πανδημία γρίπης στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα. Ψήφισμα P6\_TA(2006)0259 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου. 14 Ιουνίου 2006.

παραγωγική ικανότητά της ώστε να ανταποκριθεί στην αναμενόμενη ζήτηση για εμβόλια σε περίπτωση πανδημίας γρίπης, αλλά και θα βελτιωθεί η ικανότητα χορήγησης εμβολίων των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης.

- (6) Συνεπώς, πρέπει να γίνουν συντονισμένες ενέργειες σε κοινοτικό επίπεδο για τον περιορισμό της εποχικής γρίπης με την παρότρυνση για εμβολιασμό των ομάδων κινδύνου. Σκοπός της παρούσας σύστασης είναι να επιτευχθεί η εμβολιαστική κάλυψη του 75% της ομάδας των ηλικιωμένων, όπως συνιστά η ΠΟΥ, εάν είναι δυνατόν έως το 2015 ή όσο το δυνατόν ταχύτερα μετά το 2010. Ο στόχος αυτός του 75% πρέπει να επεκταθεί στην ομάδα κινδύνου των ατόμων που πάσχουν από χρόνια νοσήματα, σε ευθυγράμμιση με τις οδηγίες που εξέδωσε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων τον Αύγουστο και τον Οκτώβριο του 2008.
- (7) Τα αυξημένα ποσοστά εμβολιασμού των ομάδων κινδύνου θα συνεισφέρουν επίσης στην αύξηση των ποσοστών εμβολιασμού γενικότερα και, συνεπώς, στην επέκταση της σημαντικής από στρατηγική άποψη ικανότητας παραγωγής εμβολίων εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- (8) Για την πραγματοποίηση των αλλαγών το πρώτο που πρέπει να γίνει είναι όλοι οι συμμετέχοντες του τομέα της υγείας, οι ομάδες κινδύνου, το νοσηλευτικό προσωπικό, οι ιατροί, τα διοικητικά στελέχη του τομέα της υγείας και οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων να ενημερωθούν για το πρόβλημα της εποχικής γρίπης μέσω εκστρατειών που θα απευθύνονται στο ευρύ κοινό και τους επαγγελματίες.
- (9) Τα μέτρα που λαμβάνουν τα κράτη μέλη στον τομέα αυτό, καθώς και ο τρόπος με τον οποίο λαμβάνουν υπόψη την παρούσα σύσταση, θα πρέπει να αποτελέσουν αντικείμενο ετήσιων εκθέσεων σε εθνικό επίπεδο. Είναι πολύ σημαντικό να συλλεγούν εξειδικευμένα και συγκρίσιμα στοιχεία για τα ποσοστά εμβολιασμού των ομάδων κινδύνου, ώστε να μπορεί να αξιολογηθεί η κατάσταση σε όλα τα κράτη μέλη. Τα στοιχεία αυτά δεν είναι πάντα διαθέσιμα πριν από την έκδοση της παρούσας σύστασης. Βάσει των δεδομένων αυτών, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη θα είναι σε θέση να ανταλλάξουν πληροφορίες και βέλτιστες πρακτικές με τις τρίτες χώρες μέσω των υφιστάμενων διαύλων διεθνούς συνεργασίας στον τομέα της υγείας.
- (10) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 851/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 21ης Απριλίου 2004 για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων<sup>14</sup> το Κέντρο επιφορτίζεται με την αποστολή της παροχής τεχνικής και επιστημονικής εμπειρογνωσίας στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη. Στο πλαίσιο των εργασιών του Κέντρου λειτουργεί ειδικό δίκτυο επιτήρησης της εποχικής γρίπης σύμφωνα με την απόφαση αριθ. 2000/96/ΕΚ της Επιτροπής της 22ας Δεκεμβρίου 1999 για τις μεταδοτικές ασθένειες που θα καλυφθούν προοδευτικά από το κοινοτικό δίκτυο, δυνάμει της απόφασης 2119/98/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>15</sup>. Το Κέντρο πρέπει, συνεπώς, να συνδράμει τα κράτη μέλη στην κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών για τη βελτίωση της συγκρισιμότητας των στοιχείων σχετικά με τη χορήγηση των εμβολίων για την εποχική γρίπη.
- (11) Σύμφωνα με την αρχή της επικουρικότητας που ορίζεται στο άρθρο 5 της Συνθήκης, κάθε νέο μέτρο που λαμβάνεται σε τομέα που δεν υπάγεται στην αποκλειστική αρμοδιότητα της Κοινότητας, όπως ο εμβολιασμός για την εποχική γρίπη, μπορεί να

<sup>14</sup> ΕΕ L 142 της 30.4.2004, σ. 1 – 11.

<sup>15</sup> ΕΕ L 28 της 3.2.2000, σ. 50 - 53.

λαμβάνεται από την Κοινότητα μόνο στην περίπτωση που, οι στόχοι της προβλεπόμενης δράσης, λόγω των διαστάσεων ή των αποτελεσμάτων της, μπορούν να επιτευχθούν καλύτερα σε κοινοτικό επίπεδο απ' ό,τι στο επίπεδο των κρατών μελών. Η εποχική γρίπη μπορεί να εξελιχθεί σε πανδημία και δεν μπορεί να περιοριστεί σε μια γεωγραφική περιφέρεια ή κράτος μέλος. Συνεπώς, η συντονισμένη δράση σε κοινοτικό επίπεδο μπορεί να βοηθήσει τα κράτη μέλη να επιτύχουν τους εθνικούς τους στόχους,

#### **ΔΙΑΤΥΠΩΝΕΙ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΣΥΣΤΑΣΗ:**

1. Καλούνται τα κράτη μέλη να θεσπίσουν και να εφαρμόσουν εθνικό σχέδιο δράσης με σκοπό τη βελτίωση της εμβολιαστικής κάλυψης, ώστε να επιτύχουν, όσο το δυνατόν νωρίτερα και πάντως όχι αργότερα από το χειμώνα 2014/2015, ποσοστό εμβολιαστικής κάλυψης 75% για όλες τις ομάδες κινδύνου που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχείο α).

Το σχέδιο δράσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τα κενά που εντοπίζονται σε εθνικό επίπεδο, να κατανέμει τους αναγκαίους πόρους για την επίτευξη του στόχου και να οργανώνει τις δραστηριότητες που αναφέρονται στο σημείο 2 στοιχεία β) και γ).
2. Στο πλαίσιο του εθνικού σχεδίου δράσης που αναφέρεται στο σημείο 1 καλούνται τα κράτη μέλη:
  - α) να εγκρίνουν και να εφαρμόσουν τους ακόλουθους κοινούς ορισμούς για τις «ομάδες κινδύνου» σύμφωνα, ιδίως, με τις οδηγίες που εξέδωσε το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων τον Αύγουστο 2008<sup>16</sup>:
    - i) με τον όρο «ομάδες ηλικιωμένων» νοείται ο πληθυσμός ηλικίας 65 ετών και άνω.
    - ii) με τον όρο «άτομα με προβλήματα υγείας» νοούνται τα άτομα των οποίων η κατάσταση της υγείας προσιδιάζει στις εξής κατηγορίες :
      - χρόνια νοσήματα και δυσλειτουργίες του αναπνευστικού συστήματος·
      - χρόνια καρδιαγγειακά νοσήματα·
      - χρόνιες μεταβολικές διαταραχές·
      - χρόνια νεφρικά και ηπατικά νοσήματα·
      - δυσλειτουργίες του ανοσοποιητικού συστήματος (συγγενείς ή επίκτητες)·
  - β) να πραγματοποιούν ετήσιες έρευνες σχετικά με τη χορήγηση των εμβολίων σε όλες τις ομάδες κινδύνου σύμφωνα με τις οδηγίες που εκδίδει το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και να αναλύουν τους λόγους για τους οποίους δεν πραγματοποιήθηκε ο εμβολιασμός·
  - γ) να ενισχύουν την εκπαίδευση, την κατάρτιση και τις ανταλλαγές πληροφοριών για την εποχική γρίπη με τη διοργάνωση:
    - i) ενημερωτικών ενεργειών για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας·

<sup>16</sup> [http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority\\_risk\\_groups\\_forinfluenza\\_vaccination.pdf](http://ecdc.europa.eu/en/files/pdf/Publications/priority_risk_groups_forinfluenza_vaccination.pdf)

- ii) ενημερωτικών εκστρατειών για τις ομάδες κινδύνου και τις οικογένειές τους σχετικά με τους κινδύνους και την πρόληψη.
3. Καλούνται τα κράτη μέλη να υποβάλουν έκθεση στην Επιτροπή σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας σύστασης, συγκεκριμένα για την εμβολιαστική κάλυψη των ομάδων κινδύνου, σε ετήσια βάση (πριν από την 31η Μαΐου) και μετά την έκδοση της παρούσας σύστασης, για να συνεισφέρουν με τον τρόπο αυτό στην παρακολούθηση της συνέχειας που δίνεται στη σύσταση σε κοινοτικό επίπεδο.
  4. Καλείται η Επιτροπή να υποβάλει έκθεση στο Συμβούλιο για την εφαρμογή της παρούσας σύστασης βάσει των ετήσιων εκθέσεων των κρατών μελών, σε ετήσια βάση έως το 2015 και, στη συνέχεια, ανά 3 έτη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο  
Ο Πρόεδρος*