



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 8.7.2009
COM(2009) 353 final

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre la vacunación contra la gripe estacional

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

INTRODUCCIÓN

La gripe es una infección respiratoria viral altamente contagiosa que se manifiesta en forma de epidemia, principalmente durante los meses de invierno. Suele caracterizarse por la rápida aparición de un cuadro típico de síntomas combinados, entre los que destaca un fuerte dolor de cabeza. Aunque se dan también casos leves y asintomáticos, una persona tarda normalmente una semana en recuperarse de una infección típica. Sin embargo, otras muchas infecciones respiratorias de origen viral o bacteriano producen síntomas similares, pero raramente todos ellos combinados.

Los casos graves conllevan a menudo neumonías agudas o incluso mortales. Si bien estas complicaciones pueden afectar a cualquiera, son mucho más frecuentes en las personas mayores y aquellas que padecen otras dolencias crónicas que elevan los niveles de morbilidad y mortalidad. Estas personas se consideran «grupos de riesgo» (ECDC 2008¹).

El presente documento tiene dos objetivos relacionados entre sí:

- 1) aliviar la carga de la gripe estacional, y
- 2) adaptar la capacidad de producción de vacunas contra la gripe en la UE para que los fabricantes puedan suministrar las vacunas necesarias en caso de pandemia.

CARGA GLOBAL DE LA ENFERMEDAD

La carga de la gripe es múltiple. En primer lugar, los casos graves pueden ser mortales. En segundo lugar, muchos casos leves a moderados provocan numerosos días de baja y una pérdida de productividad de la población activa. Ambos efectos tienen un importante impacto económico. La carga varía de un año a otro, por lo que es difícil estimar el número anual de fallecimientos. En una estimación de los fallecimientos adicionales atribuidos a la gripe se llegó a la conclusión de que los años de gripe leve se producen unas ocho muertes por cada cien mil personas, mientras que los años de gripe más virulenta, pero no pandémica, se llega a los cuarenta y cuatro fallecimientos por cada cien mil personas. En otra estimación independiente se obtuvieron datos similares, con una media estimada de fallecimientos adicionales de veinticinco por cien mil entre 1989 y 1998. Si extrapolamos estos datos a una población de la UE de aproximadamente quinientos millones en 2008, llegamos a cuarenta mil fallecimientos en los años moderados y doscientos veinte mil en los años de gripe especialmente virulenta, aunque esta situación no se ha dado recientemente.

Estas crudas cifras no tienen en cuenta los niveles variables de vacunación de los grupos vulnerables contra la gripe, ni la creciente proporción de personas muy mayores y vulnerables en los países europeos. Si bien se dedica mucha atención al posible impacto de una pandemia, lamentablemente mueren muchas más personas a causa de las epidemias de gripe estacional entre dos pandemias que durante las propias pandemias. A ello hay que añadir la creciente incidencia de grandes epidemias que desbordan a los servicios médicos de urgencias y aumentan considerablemente el número de hospitalizaciones y que, junto con la falta de personal hospitalario a causa de la gripe, crea graves trastornos en el sector de la atención sanitaria.

Estimación del coste asociado a la enfermedad

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

El coste de una enfermedad se calcula principalmente sumando todos los costes directos, indirectos e intangibles. Los costes directos corresponden al uso de recursos médicos y no médicos. Los costes indirectos se deben a la pérdida de productividad y al absentismo laboral. Los costes intangibles están relacionados con la pérdida de rendimiento y el deterioro de la calidad de vida.

Las dolencias crónicas subyacentes y otros factores de riesgo (por ejemplo, la edad), que pueden dar lugar a un aumento de las hospitalizaciones y los tratamientos prolongados, inciden en los costes directos. La gripe constituye una importante carga socioeconómica en términos de tratamientos médicos (aumento de las consultas, de las hospitalizaciones, de las complicaciones clínicas y del consumo de medicamentos) y absentismo laboral. Existen diversas estimaciones del impacto económico total de una epidemia de gripe. Por ejemplo, el impacto total de una epidemia de gripe (total estimado de los costes directos e indirectos) en los países industrializados puede ascender a 56,7 millones EUR por millón de personas.

Varios estudios aplican diversos métodos de estimación de los costes. En uno de sus informes, la OMS señala que en 1996-1997 el coste estimado de la gripe en Alemania fue de unos 987,8 millones EUR. Un estudio francés estimó el coste total de la gripe en más de 1 796 millones EUR. En Estados Unidos, las estimaciones apuntan a un coste total anual de entre 10 000 y 17 000 millones EUR. La extrapolación de estos costes a una población estándar de la UE de unos 495 millones de personas arroja los costes indicados en el cuadro 1, con las variaciones explicadas anteriormente.

Cuadro 1: Coste anual estimado de las epidemias de gripe (millones EUR)

País	Población (millones)	Coste anual (millones EUR)	Extrapolado a la población de la UE (495 millones)
Francia	63,4 (2007)	1 796	14 022
Alemania	82,3 (2007)	988	5 942
Estados Unidos	303,8 (2008)	10 000-17 000	27 699

Sin embargo, es difícil hacer una evaluación exacta de la relación coste-beneficio de una vacunación específica de los grupos de riesgo.

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha llevado a cabo un estudio global y exhaustivo en el que recoge los distintos elementos de la carga de la gripe estacional en Europa y promueve la base de las evaluaciones de la relación coste-beneficio en los distintos grupos de riesgo clasificados en función de sus dolencias.

EFICACIA Y EFECTIVIDAD DE LA VACUNA

Las estimaciones de la eficacia y la efectividad de la vacuna varían en función de su adecuación a la cepa viral en circulación, el grupo de edad y la categoría clínica. Generalmente, las vacunas contra la gripe estacional tienden a ser menos eficaces en las personas mayores y las que sufren otras enfermedades crónicas. Los ensayos muestran de manera constante que las vacunas contra la gripe previenen la enfermedad confirmada en laboratorio en el 70-90 % de los adultos sanos. Aunque, por término medio, la enfermedad es

leve, su incidencia en la reducción de las hospitalizaciones y los fallecimientos es muy significativa: cabe atribuir a la vacunación contra la gripe una reducción de entre el 21 y el 27 % del riesgo de hospitalización de las personas mayores y de entre el 12 y 48 % del riesgo de muerte.

Aunque, por ejemplo, en casi todas partes está bien establecida la efectividad en cuanto a la relación coste-beneficio para los grupos de más de sesenta y cinco años, esta puede variar de un marco demográfico y económico a otro. Por ejemplo, la efectividad en cuanto a la relación coste-beneficio está bien establecida para los grupos de 60-64 años en los Países Bajos, pero puede que no sea el caso en otros países.

MOTIVACIÓN DE ESTA PROPUESTA

Ventajas sanitarias frente a la gripe estacional y relación con la preparación frente a la gripe pandémica

Cada año, la gripe estacional causa elevados niveles de morbilidad y mortalidad. Los antivirales disponibles en la actualidad tienen un uso limitado, si es que tienen alguno, en la prevención o el tratamiento de la gripe porque deben administrarse en un plazo muy preciso después de la aparición de los primeros síntomas clínicos. Además, preocupa sobremedida el aumento de la resistencia de los virus de la gripe, lo que tiende a limitar el uso de antivirales para preservar su eficacia en previsión de eventuales pandemias. Por tanto, la vacunación es la mejor manera de mitigar la gripe estacional. Dado que el genoma I del virus de la gripe es propenso a frecuentes mutaciones y reorganizaciones, los grupos de expertos de la OMS recomiendan incluir cada temporada los tres antígenos más apropiados en las formulaciones que vayan a utilizarse para la producción industrial de vacunas. Aunque la protección de la respuesta inmunitaria a una inyección podría durar más tiempo, las variaciones antigénicas obligan a vacunarse cada año.

A pesar de sus ventajas, lo cierto es que los niveles de vacunación contra la gripe estacional son muy bajos: según cálculos efectuados por veinte países, la vacunación contra la gripe de las personas mayores de sesenta y cinco años oscila entre el 1,8 % y el 82,1 %. Solo siete países estimaron la vacunación de las personas con otras dolencias subyacentes, y obtuvieron unos resultados de entre el 27,6 % y el 75,2 %. Los estudios ponen de manifiesto que esa escasa utilización de la vacuna se debe a varios motivos. La enfermedad o la dolencia asociada al riesgo (por ejemplo, elevado consumo de tabaco o asma) no siempre se perciben como suficientemente graves para justificar una vacunación, o esta no se considera suficientemente eficaz (principalmente por la confusión entre la gripe y otras enfermedades parecidas que puede padecer una persona, incluso vacunada).

Las personas de riesgo podrían aceptar vacunarse si los médicos o las enfermeras que los atienden se mostraran más persuasivos. Se ha destacado también la falta de formación del público en general sobre la enfermedad y las vacunas. Evidentemente, un compromiso más firme de las autoridades sanitarias públicas y una mejor organización de las campañas de vacunación y del reembolso de los gastos aumentarían los índices de vacunación. Por otro lado, la determinación precisa de los índices de vacunación de los grupos de riesgo específicos no es tan sencilla, ya que puede resultar difícil establecer el tamaño exacto de estos grupos en los Estados miembros. Esta situación, a su vez, dificulta la apreciación del aumento de los índices de vacunación de los grupos de riesgo. Sin embargo, el ECDC sigue esforzándose por desarrollar una herramienta de seguimiento eficaz y su trabajo ya ha

permitido alcanzar un consenso inicial en torno a la identidad de los citados grupos de riesgo (Eurosurveillance, octubre de 2008²).

La Asamblea Mundial de la Salud, la Comisión y el Parlamento Europeo ya han destacado en varios documentos que los Estados miembros deben actuar.

En 2003, en su Resolución 56.19³, la Asamblea Mundial de la Salud recomendó aumentar la vacunación contra la gripe estacional de todas las personas de riesgo elevado y fijó el objetivo de alcanzar un índice de vacunación de las personas mayores de, como mínimo, el 50 % para 2006 y el 75 % para 2010. Dado que ese objetivo es cada vez más inalcanzable en ese plazo, tras consultar a la OMS, proponemos aplazarlo a 2015, o alcanzar el mejor objetivo posible por defecto⁴.

Si bien el virus de la gripe estacional es distinto de los virus de la gripe pandémica, las iniciativas adoptadas en ambos casos están estrechamente relacionadas. Además del uso de antivirales y mascarillas y del respeto de las medidas de distancia social, uno de los principales instrumentos para combatir las pandemias de gripe es la vacunación de la población con la cepa responsable de la pandemia. Las vacunas contra las pandemias se producirán en las mismas instalaciones que las vacunas contra la gripe estacional. En lo que respecta a la preparación contra las pandemias, cabe destacar las siguientes iniciativas a nivel de la UE:

El 22 de abril de 2005, la Comisión publicó un documento titulado «Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU (hacia la suficiencia de vacunas contra las pandemias de gripe en la UE)⁵», en el que hacía recomendaciones sobre una estrategia para establecer las condiciones de suficiencia de este tipo de vacunas y perfilaba una colaboración público-privada entre organismos públicos y la industria de las vacunas. Una de las contribuciones del sector público que se proponen es el firme compromiso de todos los Estados miembros de la UE de aumentar la vacunación contra la gripe entre las pandemias de acuerdo con la Resolución 56.19 de la Asamblea Mundial de la Salud. Por otro lado, en la versión revisada del Plan Comunitario de Preparación y Respuesta frente a una Pandemia de Gripe, adoptado el 28 de noviembre de 2005⁶, la Comisión ya reiteró la importancia de relacionar el aumento de la vacunación estacional, a saber, la vacunación entre las pandemias, con la actual capacidad de producción de vacunas, que no se considera suficiente para hacer frente a la demanda de la Comunidad en caso de pandemia.

El 26 de octubre de 2005, el Parlamento Europeo adoptó una Resolución sobre la estrategia de lucha contra una pandemia de gripe⁷, en la que afirma que:

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

³ Asamblea Mundial de la Salud. Prevención y control de las pandemias de gripe y las epidemias anuales. 56ª Asamblea Mundial de la Salud; Resolución WHA56.19, de 28 de mayo de 2003.

⁴ La Recomendación de la OMS fue adoptada en 2003 y se dio un plazo de siete años a los países de todo el mundo para alcanzar un índice de vacunación del 75 %. Por ahora, no se ha alcanzado ese objetivo en la UE y el aumento de la vacunación es bastante modesto. Sobre la base de esa Recomendación, debe preverse un plazo similar para el cumplimiento de un objetivo similar, teniendo en cuenta, no obstante, la especificidad de la UE en cuanto al desarrollo tanto demográfico como económico.

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

⁶ Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre la planificación de la preparación y la respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe, COM(2005) 607 final: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0607:FIN:ES:PDF>

⁷ Parlamento Europeo. Estrategia de lucha contra una pandemia de gripe. Resolución del Parlamento Europeo P6_TA(2005)0406, de 26 de octubre de 2005.

- la amenaza potencial de que el virus de la gripe aviar se recombine con el virus de la gripe estacional se reduciría si se garantizara la inmunización contra la gripe estacional de todas las personas que corren un elevado riesgo de exposición al virus de la gripe aviar;
- existe un riesgo importante de que el suministro sea inadecuado, no equitativo y tardío en países que no producen vacunas;
- los Estados miembros tienen la responsabilidad de tomar las medidas necesarias para prevenir una pandemia de gripe y prepararse para afrontarla, pero es la Comisión la que desempeña el papel coordinador.

Además, el Parlamento Europeo:

- insta a los Estados miembros a que adopten todas las medidas necesarias para evitar la recombinación del H5N1 en un virus gripal de transmisión humana y, en consecuencia, insiste en que se vacune con carácter prioritario a los trabajadores del sector avícola y de los sectores conexos;
- insta a los Estados miembros a que aumenten la vacunación contra la gripe entre las pandemias, de conformidad con las recomendaciones de la OMS, lo que animará también a la industria a ampliar su capacidad de producción para poder hacer frente a la demanda de vacunas en caso de pandemia;
- pide a los Estados miembros que los criadores de aves de corral tengan especial prioridad en la vacunación para reducir las posibilidades de recombinación entre los virus de la gripe humana y de la gripe aviar en uno de los posibles puntos de intersección más importantes; aunque hay cada vez menos consenso científico en torno a esta cuestión (muchas especies pueden servir de coctelera de virus además de los humanos), considera que, de acuerdo con el principio de cautela, debe seguir vigilándose.

Por otro lado, el 14 de junio de 2006, el Parlamento Europeo adoptó otra Resolución sobre la planificación de la preparación y la respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe⁸, en la que recuerda que:

- debe prestarse especial atención al desarrollo adicional de capacidades de producción de vacunas contra las pandemias;
- la Comisión debe adoptar medidas para garantizar la existencia de suficientes antivirales y vacunas;
- los Estados miembros deben aumentar sus pedidos de vacunas contra la gripe estacional, de conformidad con las recomendaciones de la OMS, para ayudar a la industria farmacéutica a incrementar su capacidad de producción de vacunas contra la gripe y poder hacer frente al importante aumento de la demanda que generaría una pandemia de gripe.

En caso de pandemia en EU-27 serían necesarias como mínimo 495 millones de dosis de vacunas (monovalentes) contra la gripe pandémica. Se calcula en 223 millones de dosis la producción anual de vacunas contra la gripe estacional en la UE, de las cuales aproximadamente 105 millones se comercializan en la UE. No obstante, las vacunas contra la

⁸ Parlamento Europeo. Planificación de la preparación y la respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe. Resolución del Parlamento Europeo P6_TA(2006)0259, de 14 de junio de 2006.

gripe estacional son trivalentes (contienen tres cepas de vacunas estacionales diferentes). En términos de capacidad de producción de vacunas, esto significa que cada dosis de vacuna estacional precisa tres dosis de vacuna pandémica y que la cantidad de vacuna necesaria para vacunar a una persona contra la gripe estacional es la misma que la que se necesita para vacunar a tres personas contra la gripe pandémica. En consecuencia, para vacunar a toda la población de la UE, tendremos que aumentar a 165 millones de dosis la producción de vacunas estacionales trivalentes contra la gripe destinada a la UE, para poder alcanzar la capacidad de 495 millones de dosis de vacunas pandémicas monovalentes. Este aumento de 60 millones de dosis (de 105 a 165 millones) supone un incremento del 57 % en el uso de vacunas trivalentes contra la gripe estacional que permitiría a la industria adquirir una capacidad de producción de vacunas pandémicas suficiente para abastecer a toda la población de la UE. Como se ha indicado anteriormente, el aumento de la vacunación estacional de los grupos de riesgo tiene por objeto ayudar a la UE a alcanzar su objetivo en lo que respecta a las vacunas pandémicas.

Por otro lado, no conviene menospreciar el aspecto logístico de una rápida vacunación de toda la población de la UE: cuanto más alto es el índice de vacunación, mayor debe ser la capacidad de administrar las vacunas en caso de emergencia. Los Estados miembros ya han adoptado medidas para aumentarla, por ejemplo, permitiendo que el personal enfermero administre vacunas contra la gripe. Sin embargo, este aumento de capacidad no puede planificarse sino que debe ensayarse con incrementos progresivos. En efecto, la duplicación del actual nivel de vacunación contra la gripe de la población general supondría alcanzar un índice de vacunación del 30 %. Ello significa que, en la mayoría de los casos, se duplicaría la carga de trabajo de vacunación en el espacio de tiempo previsto entre la puesta en circulación de la vacuna estacional y las primeras vacunaciones. Un médico generalista que trabaje solo tendría que dedicar toda la semana a la vacunación contra la gripe. Año tras año se plantean problemas logísticos para llevar las vacunas hasta los puntos de administración.

Se teme que la actual insuficiencia de capacidad de producción y administración de vacunas plantearía complicados dilemas en la elección de los destinatarios de la vacunación y provocaría desacuerdos entre los Estados miembros.

CAMBIOS NECESARIOS DE COMPORTAMIENTO Y ORGANIZACIÓN Y NECESIDADES DE INVESTIGACIÓN

En algunos Estados miembros ya hay altos niveles de vacunación y una buena organización para alcanzarlos (comunicación y reembolso y administración de las vacunas). En otros, en cambio, aún queda mucho camino por andar y se intensifica el esfuerzo por sensibilizar a los profesionales de la salud y los grupos de riesgo para aumentar el nivel de vacunación.

Los Estados miembros y los sucesivos programas marco de investigación elaborados por la Comisión han invertido cantidades considerables en la investigación sobre la gripe y han financiado varios proyectos de desarrollo de vacunas. Si bien la mayoría de estos proyectos estaban centrados en las vacunas pandémicas, comprendían también conceptos novedosos de interés para las vacunas estacionales, como la administración intranasal, los métodos de producción de vacunas por cultivo celular y el ensayo de nuevos adyuvantes. Sin embargo, para proteger mejor a la población, es preciso investigar más en ciencias sociales y comportamentales, realizar estudios epidemiológicos sobre la efectividad y la eficacia de las vacunas e investigar de manera continuada sobre las citadas innovaciones biológicas y tecnológicas. La financiación de estas necesidades debería proceder de los fabricantes de vacunas y de fondos públicos.

TRABAJAR JUNTOS EN EUROPA

La salud de los ciudadanos de la UE pasa por un planteamiento consensuado para mitigar la gripe estacional, una enfermedad responsable en los últimos tiempos de varias pandemias graves. La gripe «española» de 1918, por ejemplo, se cobró más vidas que los combates de la Primera Guerra Mundial. Debido a la gran movilidad de las personas en la UE, el virus de la gripe pandémica puede propagarse rápidamente y aprovecharse del escaso nivel de vacunación. Las grandes diferencias entre los Estados miembros en cuanto a la vacunación contra la gripe estacional evidencian un importante potencial de reducción de la carga de esta enfermedad en Europa entre los grupos de riesgo, que beneficiaría principalmente a los Estados miembros con los índices de vacunación más bajos. Además, reducir la propagación de la enfermedad, lo que supondría un ahorro significativo en términos de salud y de pérdidas económicas, redundaría en beneficio del bienestar de la UE en su conjunto.

En caso de pandemia, será difícil disponer de suficientes dosis de vacunas pandémicas, lo que obligará a tomar decisiones difíciles para determinar qué población debe vacunarse.

DEFINICIÓN DE LOS GRUPOS DE RIESGO

El Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ha emitido un dictamen científico sobre los grupos de riesgo, que en su mayoría son vacunados. El análisis de la bibliografía pone de manifiesto que existen dos grupos de riesgo para los que está justificada, por motivos científicos y de salud pública, la inmunización anual sistemática mediante vacunación contra la gripe estacional en Europa:

- 1) las personas mayores, generalmente de más de 65 años; y
- 2) las personas con dolencias crónicas, especialmente en caso de:
 - enfermedades respiratorias crónicas;
 - enfermedades cardiovasculares crónicas;
 - trastornos metabólicos crónicos;
 - enfermedades renales y hepáticas crónicas;
 - inmunodeficiencia (congénita o adquirida);
 - largos tratamientos de jóvenes a base de silicato; y
 - dolencias que afectan a la función respiratoria.

Según los cálculos del ECDC, por término medio, un 25 % de la población de la UE pertenece a los dos grandes grupos de riesgo.

Asimismo, el ECDC debería ayudar a los Estados miembros a desarrollar procedimientos de actuación y métodos de vigilancia estándar para mejorar la comparabilidad del nivel de vacunación contra la gripe estacional. El ECDC podría contribuir a supervisar la aplicación de las propuestas de recomendación y las medidas adoptadas por los Estados miembros.

OBJETIVO DE LA PRESENTE PROPUESTA

Para ayudar a los Estados miembros a alcanzar un índice de vacunación del 75 % de los «grupos de riesgo» (personas mayores de 65 años con dolencias/enfermedades específicas), la Comisión propone al Consejo adoptar una Recomendación sobre la vacunación estacional contra la gripe. En esta Recomendación se propone la aplicación por parte de los Estados

miembros de las medidas específicas indicadas a continuación para alcanzar el objetivo lo antes posible, y en todo caso no más tarde del invierno de 2014/2015.

- Asegurarse de que existe un plan nacional de acción destinado a mejorar el índice de vacunación de los grupos de riesgo. Este plan debe incorporar todos los aspectos de la política.
- Describir las medidas que deben adoptarse para alcanzar el objetivo del 75 % en el invierno de 2014/2015, que deben comprender los aspectos siguientes:
 - las formas de mejorar el índice de vacunación de los grupos de riesgo (por ejemplo, campañas de vacunación, reembolsos, etc.)⁹;
 - la metodología utilizada para medir el nivel de vacunación;
 - la formación y la información dispensadas a los profesionales sanitarios;
 - la comunicación dirigida a los grupos de riesgo.
- Establecer el nivel de vacunación que deberá alcanzarse entre 2011 y 2012.
- Informar anualmente a la Comisión, antes del 31 de mayo, después de la adopción de la presente Recomendación, sobre la aplicación de los planes nacionales de acción. El informe incluirá datos precisos sobre el índice de vacunación de los grupos de riesgo alcanzado, determinado mediante encuestas y otros métodos desarrollados por el ECDC.

La insuficiente capacidad de fabricación (o de aumentarla) se debe también a la falta de tecnología de fabricación cuya capacidad pueda incrementarse fácilmente (como la producción por cultivo celular). La investigación para obtener adyuvantes más eficaces ayudaría a inmunizar a más personas con menos cantidad de antígeno. Los fabricantes de vacunas deberían invertir más en investigación para alcanzar el objetivo de capacidad de producción.

⁹ A efectos de la presente Recomendación, se utilizarán estos grupos de riesgo como referencia del índice de vacunación del 75 %. Sin embargo, nada impide, por supuesto, que los Estados miembros extiendan la vacunación a otros grupos.

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre la vacunación contra la gripe estacional

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 152, apartado 4,

Vista la propuesta de la Comisión¹⁰,

Considerando lo siguiente:

- (1) La gripe estacional es una enfermedad viral altamente contagiosa que suele manifestarse en forma de epidemia durante los meses más fríos. Es una de las enfermedades contagiosas más significativas y habituales y una causa frecuente de morbilidad y mortalidad en todos los Estados miembros de la Unión Europea.
- (2) En algunos casos, las complicaciones van más allá de una simple infección respiratoria y dan lugar a graves neumonías a menudo mortales o muy debilitantes. Estas complicaciones afectan mucho más a menudo a las personas mayores y las personas con dolencias crónicas.
- (3) La vacunación puede mitigar la gripe estacional pero el virus modifica con frecuencia su composición antigénica, lo que obliga a actualizar periódicamente la composición de la vacuna.
- (4) En 2003, en su Resolución 56.19¹¹, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó aumentar la vacunación contra la gripe de las todas personas de riesgo elevado y fijó el objetivo de alcanzar un índice de vacunación de, como mínimo, el 50 % de las personas mayores para 2006 y el 75 % para 2010.
- (5) En octubre de 2005¹² y junio de 2006¹³, el Parlamento Europeo adoptó dos Resoluciones en las que pedía a los Estados miembros que, siguiendo las recomendaciones de la OMS, aumentaran la vacunación contra la gripe. En esas Resoluciones instaba también a los Estados miembros a que, siguiendo las recomendaciones de la OMC, aumentaran la vacunación contra la gripe entre las pandemias y destacaba que ello animaría también a la industria farmacéutica a aumentar su capacidad de producción, para poder hacer frente a la demanda prevista

¹⁰ DO

¹¹ Asamblea Mundial de la Salud. Prevención y control de las pandemias de gripe y las epidemias anuales. 56ª Asamblea Mundial de la Salud; Resolución WHA56.19, de 28 de mayo de 2003.

¹² Parlamento Europeo. Estrategia de lucha contra una pandemia de gripe. Resolución del Parlamento Europeo P6_TA(2005)0406, de 26 de octubre de 2005.

¹³ Parlamento Europeo. Planificación de la preparación y la respuesta en la Comunidad Europea ante una pandemia de gripe. Resolución del Parlamento Europeo P6_TA(2006)0259, de 14 de junio de 2006.

de vacunas en caso de pandemia de gripe, y permitiría incrementar la capacidad de administración de los sistemas sanitarios.

- (6) Por tanto, debe emprenderse una acción concertada a nivel comunitario para contener la gripe estacional fomentando la vacunación de los grupos de riesgo. La finalidad de esta Recomendación es llegar al 75 % de vacunación de las personas mayores recomendado por la OMS, en la medida de lo posible para 2015 o cuanto antes posible después de 2010. El objetivo del 75 % de vacunación debería extenderse al grupo de riesgo de personas con dolencias crónicas, de acuerdo con las directrices emitidas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en agosto y octubre de 2008.
- (7) El aumento de los índices de vacunación de los grupos de riesgo también contribuiría a aumentar los índices de vacunación en general y, en consecuencia, a incrementar la capacidad producción de vacunas, de importancia estratégica, en la Unión Europea.
- (8) Para suscitar los cambios, debe darse el primer paso de informar del problema de la gripe estacional a todos los participantes del ámbito sanitario, los grupos de riesgo, los trabajadores de la atención sanitaria, los médicos, los administradores sanitarios y los responsables políticos, mediante campañas de sensibilización del público y de los profesionales.
- (9) Los Estados miembros deben elaborar informes nacionales anuales sobre las medidas que han adoptado y cómo han tenido en cuenta la presente Recomendación. Es especialmente importante recopilar datos específicos y comparables sobre los índices de vacunación de los grupos de riesgo para evaluar adecuadamente la situación en todos los Estados miembros. Antes de la adopción de la presente Recomendación, estos datos no siempre estaban disponibles. Sobre la base de esos datos, la Comisión y los Estados miembros podrán compartir información y buenas prácticas con terceros países, a través de los canales disponibles de cooperación internacional en el ámbito de la salud.
- (10) El Reglamento (CE) nº 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por el que se crea un Centro Europeo para la prevención y el control de las Enfermedades¹⁴ (ECDC), asigna a este último la misión de facilitar conocimientos técnicos y científicos a la Comisión y a los Estados miembros. El ECDC gestiona también la red específica establecida para la vigilancia de la gripe estacional de conformidad con la Decisión 2000/96/CE de la Comisión, de 22 de diciembre de 1999, relativa a las enfermedades transmisibles que deben quedar progresivamente comprendidas en la red comunitaria, en aplicación de la Decisión nº 2119/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo¹⁵. Por tanto, el ECDC debe asistir a los Estados miembros en la elaboración de directrices para mejorar la comparabilidad del nivel de vacunación contra la gripe estacional.
- (11) De conformidad con los principios de subsidiariedad establecidos en el artículo 5 del Tratado, la Comunidad puede adoptar toda nueva medida en un ámbito en el que no tenga competencia exclusiva, como la vacunación contra la gripe estacional, cuando, debido a la dimensión o los efectos de la acción contemplada, pueda alcanzar mejor los objetivos propuestos que los Estados miembros. La gripe estacional puede conducir a una pandemia y no es posible circunscribirla a una región geográfica o un

¹⁴ DO L 142 de 30.4.2004, pp. 1-11.

¹⁵ DO L 28 de 3.2.2000, pp. 50-53.

Estado miembro. Por tanto, una acción coordinada a nivel comunitario puede ayudar a los Estados miembros a cumplir sus objetivos nacionales.

HA ADOPTADO LA SIGUIENTE RECOMENDACIÓN:

1. Los Estados miembros deberían adoptar y aplicar un plan nacional de acción destinado a mejorar el nivel de vacunación, para alcanzar, lo antes posible, y en todo caso no más tarde del invierno de 2014/2015, un índice de vacunación del 75 % de todos los grupos de riesgo mencionados en el apartado 2, letra a).

El plan de acción debería tener en cuenta las carencias observadas a nivel nacional y asignar los recursos necesarios para alcanzar el objetivo establecido y organizar las actividades contempladas en el punto 2, letras b) y c).

2. En el marco del plan nacional de acción contemplado en el apartado 1, los Estados miembros deberían:

- a) adoptar y aplicar las siguientes definiciones comunes de «grupos de riesgo», de acuerdo, en particular, con las directrices del ECDC de agosto de 2008¹⁶:

- i) «personas mayores»: la población de 65 años o más;

- ii) «personas con dolencias subyacentes»: las personas con dolencias de las categorías siguientes:

- enfermedades y disfunciones crónicas del sistema respiratorio;
- enfermedades cardiovasculares crónicas;
- trastornos metabólicos crónicos;
- enfermedades renales y hepáticas crónicas;
- disfunciones del sistema inmunitario (congénitas o adquiridas);

- b) organizar encuestas anuales sobre el nivel de vacunación en todos los grupos de riesgo, de acuerdo con las directrices que emitirá el ECDC, y analizar los motivos por los que las personas no han sido vacunadas;

- c) fomentar la educación, la formación y el intercambio de información sobre la gripe estacional, elaborando:

- i) información destinada a los trabajadores de la atención sanitaria;

- ii) información destinada a las personas de los grupos de riesgo y sus familias acerca de los riesgos y la prevención.

3. Después de la adopción de la presente Recomendación, los Estados miembros deberían informar anualmente a la Comisión (antes del 31 de mayo) acerca de su aplicación, indicando especialmente el índice de vacunación de los grupos de riesgo que han alcanzado, para contribuir al seguimiento de la Recomendación a nivel comunitario.

4. Se invita a la Comisión a que informe al Consejo, anualmente hasta 2015 y luego cada tres años, sobre la aplicación de la presente Recomendación, basándose en los informes anuales presentados por los Estados miembros.

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

Hecho en Bruselas,

*Por el Consejo
El Presidente*