



EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON

Brüssel 8.7.2009
KOM(2009) 353 lõplik

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsineerimise kohta hooajalise gripi vastu

SELETUSKIRI

SISSEJUHATUS

Gripp on väga nakkav hingamisteede viirushaigus, mis esineb epideemiatena enamasti talvekuudel. Gripi puhul kujuneb tavaliselt kiiresti välja tüüpiline sümptomikombinatsioon, milles torkab eriti silma peavalu. Esineb ka kergeid ja asümptomaatilisi haigusjuhte, kuid paranemine tüüpilisest nakkusest võtab tavaliselt nädala. Paljude muude viiruslike või bakteriaalsete hingamisteede nakkustega kaasnevad sarnased sümptomid, kuid harva kõik korraga.

Raskemad haigusjuhtumid väljenduvad sageli raske või isegi fataalse kopsupõletikuna. Ehkki sellised tüsistused võivad juhtuda kõigiga, on need palju tavalisemad eakate inimeste või kroonilisi haigusi põdevate inimeste puhul, kelle hulgas haigestumuse ja suremuse määr on kõrgemad. Nimetatud isikuid loetakse riskirühmadeks (ECDC 2008¹).

Käesolev dokument põhineb kahel teineteisega seotud eesmärgil:

- (1) võitlus hooajalisest gripist tuleneva haiguskoormusega ja
- (2) vaktsiinide tootmisvõimsuse kohandamine ELis, et vaktsiinitootjad suudaksid pandeemia korral pakkuda piisavat kogust vaktsiine olukorraga toimetulemiseks.

ÜLDINE HAIGUSKOORMUS

Gripi põhjustatav koormus on mitmesugune. Esiteks raske haigus, mis võib olla surmav. Teiseks esineb palju haigusjuhtumeid kergetest mõõdukateni, mis mitmekordistavad haiguspäevade arvu ja tööviljakuse vähenemist töötava elanikkonna hulgas. Mõlemal tagajärjel on suur majanduslik mõju. Koormus kõigub aastast aastasse ja see raskendab iga-aastaste surmajuhtumite arvu hindamist. Ühe hindamise käigus, kus vaadeldi gripi arvele pandud surmajuhtumite lisandumist, leiti et kergematel gripihooaegadel oli 100 000 elaniku kohta umbes 8 surmaga lõppenud juhtumit, samal ajal kui raskematel mittepandeemilistel aastatel oli neid 100 000 elaniku kohta 44. Ühe teise sõltumatu hindamise käigus tuvastati sarnased andmed, mille kohaselt lisandus 1989. ja 1998. aasta vahel keskmiselt 25 surmaga lõppenud juhtumit 100 000 elaniku kohta. Ekstrapoleerides need andmed ELi 2008. aasta umbes 500 miljonilisele elanikkonnale, saaksime tulemuseks 40 000 surma mõõdukatel aastatel ja 220 000 eriti rasketel gripihooaegadel, milliseid ei ole siiski hiljuti ette tulnud.

Toodud umbkaudsed arvud ei võta arvesse erinevat gripivaktsiini kasutamise taset haavatavates elanikkonnarühmades ega väga vanade ja haigusele vastuvõtlike inimeste osatähtsuse suurenemist Euroopa riikides. Ehkki pandeemia võimalikule mõjule pööratakse palju tähelepanu, sureb pandeemiate vahelistel aastatel hooajaliste gripiepideemiate tagajärjel kahjuks palju rohkem inimesi kui pandeemiate endi tagajärjel. Lisaks suureneb suurte epideemiate tähtsus, mis tekitavad erakorralise arstiabi teenuste ülekoormuse ja suure hospitaliseeritute arvu, mis koos gripist tingitud haiglapersonali nappusega põhjustavad tervishoiusektoris ulatuslikke häireid.

Haigusega seotud kulude hindamine

Haiguse põhjustatud kulud arvutatakse enamasti liites kõik otsesed, kaudsed ja mittemateriaalsed kulud. Otsesed kulud tulenevad meditsiiniliste ja mittemeditsiiniliste

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

ressursside kasutamisest. Kaudsed kulud tekivad tööviljakuse langusest ja töölt puudumisest ning mittemateriaalsed kulud on seotud langenud töövõime ja elukvaliteediga.

Otseseid kulusid mõjutavad kroonilised haigused ja muud riskitegurid (näiteks vanus), mis võivad suurendada hospitaliseerimiste ja pikaleveninud ravi juhtumite arvu. Gripp paneks meditsiiniteenuste (arstikülastuste, hospitaliseerimiste, túsistuste ja ravimite tarvitamise lisandumise) ja töölt puudumise näol ühiskonnale suure sotsiaalmajandusliku koormuse. Gripipeideemia kogu majandusliku mõju kohta on erinevaid hinnanguid. Näiteks võib gripipeideemia kogumõju (hinnangulised otsesed ja kaudsed kulud kokku) ulatuda tööstusriikides 56,7 miljoni euroni miljoni elaniku kohta.

Erinevate uuringute käigus on hinnatud kulusid erinevaid meetodeid kasutades. Ühe Maailma Terviseorganisatsiooni dokumendi kohaselt läks 1996.–1997. aasta gripipeideemia Saksamaale hinnanguliselt kokku maksma umbes 987,8 miljonit eurot; ühes prantsuse uuringus hinnati gripi kogukulud rohkem kui 1 796 miljonile eurole. Ameerika Ühendriikides on aasta kogukuludeks vastavalt arvutustele umbes 10 000–17 000 miljonit eurot. Ekstrapoleerides need kulud standardselt arvutustes kasutatavale ELi umbes 495 miljoni suurusele elanikkonnale, saaksime tabelis 1 esitatud kulutasemed eespool selgitatud kõikumistega.

Tabel 1: Gripipeideemiatest tulenevad hinnangulised iga-aastased kulud (miljonites eurodes)

Riik	Rahvaarv (miljonid)	Iga-aastased kulud (miljonid eurod)	Ekstrapoleeritult ELi elanikkonnale (495 miljonit)
Prantsusmaa	63.4 (2007)	1,796	14,022
Saksamaa	82.3 (2007)	988	5,942
Ameerika Ühendriigid	303.8 (2008)	10,000 – 17, 000	27,699

Sellel põhjal on riskirühmade sihtvaksineerimise täpset tasuvust raske hinnata.

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus on koostanud üldise põhjaliku uuringu, milles loetletakse hooajalise gripi erinevad koormuselemendid Euroopas ja edendatakse tasuvuse hindamisalust erinevates riskirühmades, mis on liigitatud nendele omaste tingimuste kohaselt.

VAKTSIINI TÕHUSUS

Vaktsiini tõhususe hinnangud erinevad sõltuvalt vaktsiini sobivusest liikvel oleva viirusetüvega võitlemiseks, vanuserühmast ja kliinilisest kategooriast. Üldiselt kipuvad hooajalise gripi vaktsiinid mõjuma vähem eakate ja kroonilisi haigusi põdevate inimeste puhul. Katsetes on gripivaktsiinid hoidnud hea tervisega täiskasvanute puhul järjekindlalt ära laboratoorselt kinnitust leidnud haiguse 70–90 %. Vaatamata sellele, et tavaliselt kulgeb haigus kergelt, on hospitaliseerimiste ja surmade vähenemine ikkagi äärmiselt märkimisväärne. Gripivaktsiini kasutamise arvele arvatakse eakate inimeste hospitaliseerimisohu 21–27 % vähenemine ja surmaohu 12–48 % vähenemine.

Ehkki näiteks üle 65aastaste puhul on peaaegu kõikjal kindlaks tehtud, et vaktsineerimine tasub ennast ära, võib see kõikuda sõltuvalt demograafilisest ja majanduslikust olukorrast.

Näiteks Madalmaades ka 60–64aastaste vanuserühma puhul kindlaks tehtud, et vaktsineerimine tasub end ära, kuid muudes riikides ei pruugi see nii olla.

KÄESOLEVA ETTEPANEKU PÕHJENDUS

Kasu tervisele hooajalise gripi puhul ja seos valmisolekuga pandeemiliseks gripiks

Hooajaline gripp põhjustab igal aastal arvestavat haigestumust ja suremust. Praegu olemasolevatest viirusevastastest ravimitest on gripi ärahoidmisel või ravil vähe või mitte mingit kasu, sest neid on vaja manustada väga õige ajastusega pärast esimeste haigussümptomite ilmnemist. Peale selle, kartuses et gripiviirused muutuvad viirusevastaste ravimite suhtes resistentseks, piiratakse nende ravimite kasutamist, et säilitada nende väärtust pandeemia puhuks. Seetõttu on vaktsineerimine parim viis hooajalise gripi leevendamiseks. Kuna gripiviiruse genoomil 1 on kalduvus sageli muteeruda ja teiseneda, soovivad Maailma Terviseorganisatsiooni eksperdirühmad igal hooajal kolm kõige sobivamat antigeeni, mida vaktsiini tööstuslikul tootmisel tuleks kasutada. Kuigi ühe süstiga saavutatav immuunsusreaktsioon võib kesta ja kaitsta kauem, tuleb antigeenide muutumise tõttu vaktsineerimist igal aastal korrata.

Vaatamata sellele, et hooajalise gripi vastase vaktsineerimise kasulikkus on üldtunnustatud, on vaktsineerimise ulatus väike. Seda näitas kahekümnes riigis tehtud uuring selle kohta, kui paljud üle 65 aastased lasevad end vaktsineerida. Uuringu tulemused kõiguvad vahemikus 1,8 % – 82,1 %. Vaid seitse riiki hindas osalemist kroonilisi haigusi põdevate inimeste hulgas, saades tulemuseks 27,6 % – 75,2 %. Uuringutes osutatakse mitmele põhjusele, miks on vaktsineerimise ulatus nii väike. Ohtu suurendavat haigust või seisundit (näiteks ohter suitsetamine, astma) ei peeta alati piisavalt raskeks, et põhjendada vaktsineerimist, või ei peeta vaktsiini piisavalt tõhusateks (peamiselt seetõttu, et aetakse segamini gripp ja muud „gripisarnased” haigused, mis võivad ka vaktsineeritud inimest tabada).

Riskirühmadesse kuuluvaid inimesi saaks ilmselt veenda vaktsineerimisega nõustuma, kui nendega tegelev meditsiinipersonal püüaks neid rohkem veenda. Põhjusena on nimetatud ka haiguste ja vaktsiinide alase teavitustöö puudumist üldsuse hulgas. Ilmselt suurendaks vaktsineerimise ulatust rahvaterviseasutuste suurem aktiivsus, vaktsineerimiskampaaniate parem korraldus ja tekkivate kulude hüvitamine. Teisest küljest on raske täpselt mõõta konkreetsete riskirühmade kaetust, sest nende rühmade õiget suurust liikmesriikides võib olla raske kindlaks teha. Sel põhjusel on raske riskirühmi paremini katta. Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus jätkab sellegipoolest jõupingutusi kindla seirevahendi väljatöötamiseks ja on taganud esialgse konsensuse riskirühmade identiteedi suhtes (*Eurosurveillance*, oktoober 2008²).

Mitmes maailma terviseassamblee, komisjoni ja Euroopa Parlamendi dokumendis on juba rõhutatud vajadust liikmesriikidepoolsete meetmete järele.

Maailma terviseassamblee soovitas 2003. aastal resolutsioonis 56.19³ laiendada riskirühmadesse kuuluvate inimeste hooajalise gripi vastast vaktsineerimist eesmärgiga saavutada eakate inimeste vähemalt 50 % vaktsineerimise tase aastaks 2006 ja 75 % aastaks

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

³ Maailma terviseassamblee (World Health Assembly); Gripipandeemiate ja iga-aastaste epideemiate ennetamine ja tõrje. 56. maailma terviseassamblee, resolutsioon WHA56.19, 28. mai 2003.

2010. Et see tähtaeg muutub üha ebarealsemaks, pakume, olles konsulteerinud Maailma Terviseorganisatsiooniga, uueks tähtajaks 2015. aastat või parimat võimalikku aega⁴.

Ehkki hooajalise gripi viirus ja pandeemilise gripi viirus erinevad, on mõlemal juhul võetavad algatused tihedasti seotud. Üks peamine vahend võitluseks gripipandeemiaga – peale viirusevastaste ravimite, hingamismaskide ja sotsiaalsete eraldamismeetmete – on elanikkonna vaktsineerimine pandeemia põhjustanud viirusetüvega. Pandeemiavaktsiine toodetakse samade tootmisvahenditega kui hooajalise gripi vaktsiinegi. Pandeemiaks valmistumise kohta saame nimetada järgmisi ELi tasandi algatusi:

Komisjon avaldas 22. aprillil 2005 dokumendi „Pandeemilise gripi vaktsiini piisavuse tagamise suunas ELis” („*Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*”)⁵. Nimetatud dokumendis antakse soovitusi strateegia koostamiseks, millega loodaks tingimused kõnealuste vaktsiinide piisavuse tagamiseks, ning kirjeldatakse kuidas võiks toimida riigiasutuste ja vaktsiinitööstuse avaliku ja erasektori partnerlus. Avaliku sektori üks väljapakutud panus on kõigi ELi liikmesriikide kindel pühendumus (tõmbeefekt) gripivastase vaktsineerimise laiendamisele pandeemiatevahelisel ajal vastavalt maailma terviseassamblee resolutsioonile 56.19. Teisest küljest rõhutas komisjon oma 28. novembril 2005. aastal vastu võetud läbivaadatud kavas pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimise kohta Euroopa Ühenduses⁶ juba mitmendat korda, et oluline on siduda hooajalise vaktsineerimise ulatus, st pandeemiatevaheline vaktsineerimine, vaktsiinide olemasoleva tootmisvõimsusega, mida ei loeta ühenduse nõudluse rahuldamiseks pandeemia (tõukeefekt) korral piisavaks.

26. oktoobril 2005 võttis Euroopa Parlament vastu resolutsiooni gripipandeemia vastase strateegia kohta,⁷ milles on öeldud, et:

- linnugripi viiruse võimaliku kombineerumise ohtu hooaja gripiviirusega saab vähendada tagades, et kõiki isikuid, kellel on suur risk puutuda kokku linnugripi viirusega, vaktsineeritakse hooajalise gripiviiruse vastu;
- riikide jaoks, kes ei tooda vaktsiine, kujutab vaktsiinide ebapiisav, ebavõrdne ja hilinenud tarne tõsist riski;
- liikmesriigid vastutavad gripipandeemia takistamiseks ja valmisolekuks vajalike meetmete võtmise eest, aga komisjonil on koordineeriv roll.

Peale selle Euroopa Parlament

- nõuab tungivalt, et liikmesriigid võtaksid kõik vajalikud meetmed, et vältida H5N1 ümberkombineerumist inimeselt inimesele levivaks gripiviiruseks; nõuab seega, et esmajärjekorras vaktsineeritaks linnukasvatus- ja sellega seotud sektorites töötavad isikud;

⁴ Maailma Terviseorganisatsiooni soovitus võeti vastu 2003. aastal ning selles anti maailma riikidele seitse aastat aega, et saavutada 75 % elanikkonna vaktsineerimine. ELis ei ole seda eesmärki seni saavutatud ja edusammud vaktsineerimise laiendamisel on olnud tagasihoidlikud. Kõnealuse soovituse alusel tuleb samalaadse tulemuse saavutamiseks ette näha samalaadne ajavahemik, võttes seejuures siiski arvesse nii ELi demograafia kui ka majandusliku arengu eripärasid.

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

⁶ Komisjoni teatis nõukogule, Euroopa Parlamendile, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimise kohta Euroopa Ühenduses, KOM(2005) 607 (lõplik): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2005:0607:FIN:ET:PDF>.

⁷ Euroopa Parlament. Gripipandeemia vastane strateegia. Euroopa Parlamendi resolutsioon, P6_TA(2005)0406. juuni 2006

- nõuab tungivalt, et liikmesriigid suurendaksid vastavalt WHO soovitudele enne pandeemiat gripivastast vaksineerimist, mis ühtlasi ergutaks tööstust suurendama oma tootmisvõimet, et suudetaks katta vaktsiinivajadus pandeemia puhkemisel;
- palub liikmesriikidel võtta esmajärjekorras vaksineeritavate hulka kanakasvatatajaid, et vähendada inim- ja linnugripi viiruse kombineerumise ohtu ühes olulisemas võimalikus kokkupuutepunktis. Ehkki selle punkti suhtes on teadusringkonnad üha vähem ühel meelel (segunemisanumaks võivad olla erinevad liigid, mitte ainult inimesed), tuleks seda ettevaatuspõhimõttest silmas pidada.

Peale selle võttis Euroopa Parlament 14. juunil 2006. aastal vastu veel ühe resolutsiooni pandeemiliseks gripiks valmisoleku ja reageeringu planeerimise kohta Euroopa Ühenduses,⁸ milles tuletatakse meelde, et:

- erilist tähelepanu tuleks pöörata pandeemiavaktsiinide tootmise võimsuse edasiarendamisele;
- komisjon peaks astuma samme, et tagada tõhusate viirusevastaste ravimite ja vaktsiinide kättesaadavus;
- liikmesriigid peaksid tõstma kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustega hooajaliste gripivaktsiinide tellimise koguseid, et aidata ravimitööstusel tõsta gripivaktsiinide tootmisvõimsust, et tulla toime gripipandeemiaga kaasneva olulise nõudluse kasvuga.

Pandeemia korral vajab EL-27 vähemalt 495 miljonit doosi (monovalentset) pandeemiavaktsiini. ELis toodetakse igal aastal hinnanguliselt 223 miljonit doosi hooajalise gripi vaktsiini, millest 105 miljonit turustatakse ELis. Kuid hooajalised vaktsiinid on trivalentsete (s.o sisaldavad kolme erinevat hooajalise vaktsiini tüve). Vaktsiini tootmisvõimsuse seisukohast tähendab see, et iga hooajalise vaktsiini doos nõuab sama palju tootmisvõimsust kui kolm pandeemilise vaktsiini doosi ning ühe inimese vaksineerimiseks hooajalise gripi vastu vajalik vaktsiinikogus on sama, mida on vaja kolme inimese vaksineerimiseks pandeemilise gripi vastu. Sellest järeldub, et kogu ELi elanikkonna katmiseks on ELi jaoks toodetava trivalentse vaktsiini tootmisvõimsust vaja suurendada 165 miljoni doosini, nii et see vastaks 495 miljoni monovalentse vaktsiinidoosi tootmisvõimsusele. Tootmisvõimsuse kasv 105 miljonilt doosilt 165 miljonile doosile tähendab trivalentse hooajalise gripivaktsiini tootmise suurendamist 57 % (ehk 60 miljoni doosi võrra). Selline suurenemine võimaldaks tööstusel toota piisavas koguses pandeemilisi vaktsiine kogu ELi elanikkonnale. Eespool nimetatud eesmärk tagada hooajaline vaktsiin kõigile riskirühmadele aitab ELil saavutada selle eesmärgi pandeemiliste vaktsiinide osas.

Alahinnata ei tohi ka kogu ELi elanikkonna kiire vaksineerimise logistikat: mida suurem on vaksineerimise ulatus, seda parem peab hädaolukorra puhul olema ka vaktsiini levitamissuutlikkus. Liikmesriigid on juba võtnud meetmeid levitamissuutlikkuse suurendamiseks, näiteks lubades vaktsiinisüste teha meditsiiniõdedel. Sellegipoolest ei saa seda suutlikkuse suurendamist kavandada, vaid seda tuleb testida järk-järgult. Elanikkonna praeguse gripivastase vaksineerimise ulatuse kahekordistamine tähendaks 30 % vaksineerimise ulatuse saavutamist. See tähendab, et hooajalise vaktsiini turuletuleku ja haigusjuhtumite ilmnema hakkamise vahelisel ajal vaksineerimise töömaht enamikul

⁸ Euroopa Parlament. Pandeemiliseks gripiks valmisolek ja reageeringu planeerimine Euroopa Ühenduses. Euroopa Parlamendi resolutsioon, P6_TA(2006)0259. 14. juuni 2006.

juhtudest kahekordistuks. Üksiku üldarsti tasandil tähendaks see, et gripivastane vaktsineerimine võtaks terve nädala. Aastast aastasse on olnud logistilisi probleeme vaktsiini toimetamisega vaktsineerimiskohta.

Vaktsiinide praegune ebapiisav tootmis- ja levitamisevõime paneb meid arvatavasti raskete valikute ette, keda vaktsineerida, ja põhjustab liikmesriikide vahelist ebavõrdsust.

VAJADUS MUUTA KÄITUMIST JA KORRALDUST NING TEADUSUURINGUTE VAJADUS

Mõnedes liikmesriikides on vaktsineerimise ulatus juba praegu suur ja selle korraldus küllalt hea kõrge katvuse saavutamiseks (side, hüvitused, vaktsiini manustamine). Kuid mõned liikmesriigid on eesmärgi saavutamisest ikka veel väga kaugel ning nad intensiivistavad tööd tervishoiutöötajate ja riskirühmadega, et tagada vaktsineerimise suurem katvus.

Nii liikmesriigid kui ka komisjon oma järjestikuste teadusuuringute raamprogrammide kaudu on märkimisväärselt investeerinud gripiuuringutesse ja rahastanud mitmeid vaktsiini väljatöötamise projekte. Ehkki enamik selliseid projekte keskendub pandeemilistele vaktsiinidele, hõlmavad need ka uuenduslikke kontseptsioone nagu nina kaudu manustamine, rakupõhised vaktsiinitootmismeetodid ja hooajaliste vaktsiinide jaoks oluliste uute abiainetest testimine. Kuid elanikkonna parema kaitsmise eesmärgi saavutamiseks on vaja rohkem sotsiaal- ja käitumisteaduslikke uuringuid, vaktsiini tõhususe epidemioloogilisi uuringuid ning eespool nimetatud bioloogiliste ja tehnoloogiliste uuenduste jätkuvat uurimist. Vahendid nende vajaduste rahastamiseks peaksid tulema nii vaktsiinitootjatelt kui ka avaliku sektori vahenditest.

KOOSTÖÖ EUROOPAS

ELi kodanike tervis oleneb sellest, kas on kokku lepitud ühises lähenemisviisis hooajalise gripi leevendamisele. Hooajaline gripp on haigus, mis on viimasel ajal põhjustanud mitmeid tõsiseid pandeemiaid. Näiteks suri 1918. aastal „Hispaania gripi“ tõttu rohkem inimesi, kui Esimese Maailmasõja sõjaliste operatsioonide tagajärjel. Võttes arvesse inimeste ulatuslikku liikumist ELis, võib pandeemiline gripiviirus levida elanikkonna hulgas väga kiiresti, saades hoogu puudulikest valmisolekust vaktsineerimiseks. Liikmesriikide vahelised suured erinevused hooajalise gripi vastu vaktsineerituse tasemes näitavad, et sellest haigusest tuleneva koormuse vähendamiseks Euroopas on riskirühmade puhul veel palju arenguruumi ning et kõige enam saaksid sellest kasu need liikmesriigid, kus vaktsineerituse tase on madal. Haiguse leviku vähendamise tagamiseks saaks kasu ka ELi heaolu tervikuna, kuna tervisele tehtavad kulutused väheneksid märkimisväärselt ja samal ajal välditaks ka majanduslikku kahju.

Pandeemia korral on piisavas koguses pandeemiavastaste vaktsiinide hankimine raskendatud. See tähendab raskete otsuste tegemist, kuna sel juhul tuleb kindlaks määrata elanikkonna sihtrühm, keda vaktsineerida.

RISKIRÜHMAD MÄÄRATLEMINE

Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) on koostanud teadusliku arvamuse riskirühmade kohta, kellel on vaktsineerimisest kõige enam kasu. Teaduskirjanduse analüüs näitab, et on kaks riskirühma, kelle puhul regulaarne iga-aastane immuniseerimine hooajalise gripi vaktsiiniga on Euroopas teaduslikust ja rahvatervise seisukohast põhjendatud:

- (1) vanemad vanuserühmad, tavaliselt 65aastased ja vanemad, ning

(2) inimesed, kes põevad kroonilisi haigusi, mis eelkõige kuuluvad järgmistesse kategooriatesse:

- kroonilised hingamisteede haigused;
- kroonilised südame-veresoonkonna haigused;
- kroonilised ainevahetushäired;
- kroonilised neeru- ja maksahaigused;
- immuunsüsteemi puudulikkus (kaasasündinud või omandatud);
- pikaajaline salitsülaadi ravi noorte puhul ning
- hingamistalitlust raskendavad haigused.

ECDC arvutuste kohaselt kuulub nimetatud kahte peamisesse riskirühma keskmiselt umbes 25 % ELi elanikkonnast.

Lisaks peaks ECDC-l olema võimalik aidata liikmesriike standardse töökorralduse ja seiremetoodika väljatöötamisel, mis võimaldaks parandada hooajalise gripi vaktsiini kasutuselevõtu võrreldavust. ECDC saaks aidata jälgida soovitusel tehtud ettepanekute rakendamist ja liikmesriikide võetud meetmeid.

KÄESOLEVA ETTEPANEKU EESMÄRK

Selleks et aidata liikmesriikidel saavutada riskirühmade (üle 65aastased inimesed ja teatavate terviseriski suurendavate näidustuste või haigustega inimesed) puhul 75 % vaktsineerituse tase, teeb komisjon nõukogule ettepaneku võtta vastu soovitus vaktsineerimise kohta hooajalise gripi vastu. Käesolevas soovitusel tehakse ettepanek liikmesriikide võetavateks konkreetseteks meetmeteks, et saavutada eesmärk võimalikult kiiresti, kuid hiljemalt 2014./2015. aasta talveks.

- Selle tagamine, et olemas oleks riiklik tegevuskava riskirühmade vaktsineerituse taseme tõstmiseks. See peaks hõlmama asjaomase poliitika kõiki aspekte.
- 2014./2015. aasta talveks 75 % eesmärgi saavutamiseks vajalike meetmete kirjeldus, mis peaksid hõlmama järgmist:
 - riskirühmade vaktsineerituse taseme tõstmise viisid (nt vaktsineerimise kampaaniad, hüvitamine jms);⁹
 - vaktsineerituse taseme mõõtmiseks kasutatav meetoodika;
 - tervishoiutöötajate koolitamine ja neile teabe jagamine;
 - riskirühmadele suunatud teavitustöö.
- Perioodil 2011–2012 saavutatava vaktsineerituse taseme prognoos.
- Pärast käesoleva soovitusel vastuvõtmist igal aastal enne 31. maid komisjonile aruannete esitamine riiklike tegevuskavade rakendamise kohta. Aruandes esitatakse täpsed andmed riskirühmade vaktsineerituse protsendi kohta, mis on leitud vaktsineerimise kasutuselevõtu uuringute ja muude ECDC poolt väljatöötatud meetodite abil.

⁹ Käesoleva soovitusel lähtutakse 75 % vaktsineerituse sihttaseme saavutamisel eespool nimetatud riskirühmadest. Siiski ei takista miski liikmesriike laiendamast vaktsineerimist teistelegi rühmadele.

Tootmisvõimsuse (kasvu) ebapiisavuse põhjuseks on ka sellise tootmistehnoloogia (nt rakupõhise tootmise) puudumine, mis võimaldaks tootmiskahtusid hõlpsasti suurendada. Tõhusamaid abiaineid käsitlevad teadusuuringud aitaksid väiksema antigeeni kogusega immuniseerida rohkem inimesi. Vaktsiinitootjad peaksid teadusuuringutesse rohkem investeerima, et saavutada eesmärgiks seatud tootmisvõimsus.

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsineerimise kohta hooajalise gripi vastu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artikli 152 lõiget 4,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut¹⁰

ning arvestades järgmist:

- (1) Hooajaline gripp on väga nakkav viirushaigus, mis tüüpiliselt esineb epideemiana külmadel kuudel. See on üks märkimisväärsemaid ja sagedamini esinevamaid nakkushaigusi, mis on sagedaseks haigestumuse ja suremuse põhjuseks kõigis Euroopa Liidu liikmesriikides.
- (2) Mõnel juhul ei piirdu haigus kerge hingamisteede nakkusega, vaid tekivad tüsistused, nagu raske kopsupõletik, millel on sageli fataalsed või tervislikku seisundit nõrgestavad tagajärjed. Sellised tüsistused esinevad palju sagedamini vanemate vanuserühmade ja kroonilisi haigusi põdevate inimeste hulgas.
- (3) Hooajalist grippi saab leevendada vaktsineerimisega, kuid viiruse antigeenne koostis muutub sageli, mistõttu tuleb ka vaktsiini koostist sageli ajakohastada.
- (4) Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) soovitas 2003. aastal resolutsioonis 56.19¹¹ laiendada kõigi riskirühmadesse kuuluvate inimeste gripi vastast vaktsineerimist eesmärgiga saavutada elanikkonna vanemate vanuserühmade vähemalt 50 % vaktsineerituse tase aastaks 2006 ja 75 % aastaks 2010.
- (5) 2005. aasta oktoobris¹² ja 2006. aasta juunis¹³ võttis Euroopa Parlament vastu resolutsioonid, milles kutsuti liikmesriike üles suurendama gripi vastast vaktsineerimist kooskõlas Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustega. Kõnealustes resolutsioonides kutsuti liikmesriike üles suurendama vastavalt WHO soovitustele gripivastast vaktsineerimist pandeemiatevahelisel ajal, osutades sellele, et see motiveeriks ka ravimitööstust suurendama gripivaktsiinide tootmisvõimsust, et tulla toime gripipandeemiaga kaasneva eeldatava nõudluse kasvuga, ning samuti võimaldaks suurendada tervishoiusüsteemide poolset levitamissuutlikkust.
- (6) Seetõttu tuleks ühenduse tasandil võtta koordineeritud meetmeid hooajalise gripi ohjeldamiseks, edendades vaktsineerimist riskirühmade hulgas. Käesoleva soovituse

¹⁰ ELT

¹¹ Maailma terviseassamblee (World Health Assembly), „Gripipandeemiate ja iga-aastaste epideemiate ennetamine ja tõrje”, 56. maailma terviseassamblee, resolutsioon WHA59.19, 28. mai 2003.

¹² Euroopa Parlament, „Gripipandeemia vastane strateegia”, Euroopa Parlamendi resolutsioon, P6_TA(2005)0406, 26. oktoober 2005.

¹³ Euroopa Parlament, „Pandeemiliseks gripiks valmisolek ja reageeringu planeerimine Euroopa Ühenduses”, Euroopa Parlamendi resolutsioon, P6_TA(2006)0259, 14. juuni 2006.

eesmärk on saavutada WHO soovitatud siht, milleks on 75 % vaksineerituse tase vanemate vanusrühmade hulgas, võimaluse korral 2015. aastaks või muuks võimalikult varajaseks tähtajaks pärast 2010. aastat. Kõnealust 75 % sihttasest tuleks kooskõlas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse (ECDC) poolt 2008. aasta augustis ja oktoobris välja antud suunistega laiendada kroonilisi haigusi põdevate inimeste riskirühmale.

- (7) Riskirühmade suurem vaksineeritus aitaks tõsta ka üldist vaksineerituse taset ja seega ka strateegiliselt tähtsat vaktsiinide tootmisvõimsust Euroopa Liidus.
- (8) Muutuste elluviimisel on esimene vajalik samm teavitada avalike ja professionaalsete teadlikkuse tõstmise kampaaniate abil hooajalise gripi probleemist kõiki tervishoiu valdkonnas osalejaid, riskirühmasid, tervishoiutöötajaid, arste, tervishoiu juhtivtöötajaid ja poliitikakujundajaid.
- (9) Liikmesriikide poolt selles valdkonnas võetavate meetmete ja selle kohta, mil viisil neis on käesolevat soovitus arvesse võetud, tuleks koostada riiklikul tasandil iga-aastaseid aruandeid. Olukorra õigeaks hindamiseks kõigis liikmesriikides on eelkõige oluline koguda konkreetseid ja võrreldavaid andmeid vaktsiini kasutuselevõtu määrade kohta riskirühmade hulgas. Enne käesoleva soovitus vastuvõtmist ei olnud sellised andmed alati kättesaadavad. Kõnealustele andmetele tuginedes saavad komisjon ja liikmesriigid jagada kolmandate riikidega teavet parimate tavade kohta, kasutades selleks olemasolevaid tervishoiuvaldkonnas tehtava rahvusvahelise koostöö kanaleid.
- (10) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. aprilli 2004. aasta määrusega (EÜ) nr 851/2004 (millega asutatakse Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskus)¹⁴ tehti nimetatud keskuse ülesandeks anda komisjonile ja liikmesriikidele tehnilist ja teaduslikku ekspertiisi. Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskus haldab komisjoni 22. detsembri 1999. aasta otsuse nr 2000/96/EÜ (nakkushaiguste kohta, mis kuuluvad järk-järgulisele hõlmamisele ühenduse võrgustikuga vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu otsusele nr 2119/98/EÜ)¹⁵ kohaselt ka hooajalise gripi seireks loodud spetsiaalset võrgustikku. Seetõttu peaks Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskus aitama liikmesriike suuniste väljatöötamisel, et parandada hooajalise gripi vaktsiini kasutuselevõtu võrreldavust.
- (11) Valdcondades, mis ei kuulu ühenduse ainupädevusse, nagu näiteks vaksineerimine hooajalise gripi vastu, võib ühendus vastavalt asutamislepingu aertiklis 5 sätestatud subsidiaarsuse põhimõttele võtta uusi meetmeid ainult siis, kui kavandatava meetme eesmärgi võib meetme ulatuse või toime tõttu ühenduse tasandil paremini saavutada kui liikmesriikide tasandil. Hooajaline gripp võib viia pandeemiani ja selle levikut ei saa piirata ühegi geograafilise piirkonna ega liikmesriigiga. Seepärast aitaks ühenduse tasandil koordineeritud meetmete võtmine liikmesriikidel saavutada nende siseriiklikke eesmärgi,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA SOOVITUSE:

1. Liikmesriigid peaksid vastu võtma riikliku tegevuskava vaksineerituse taseme tõstmiseks ja seda rakendama, et saavutada võimalikult vara, kuid hiljemalt 2014./2015. aasta talvehooajaks 75 % vaksineerituse tase kõikide punkti 2 alapunktis a osutatud riskirühmade hulgas.

¹⁴ ELT L 142, 30.4.2004, lk 1–11.

¹⁵ ELT L 28, 3.2.2000, lk 50–53.

Tegevuskavas tuleks arvesse võtta riiklikul tasandil kindlakstehtud puudusi ja selles tuleks ette näha eesmärgi saavutamiseks ning punkti 2 alapunktides b ja c osutatud tegevuse korraldamiseks vajalike vahendite eraldamine.

2. Punktis 1 osutatud riikliku tegevuskava raames peaksid liikmesriigid:
 - a) võtma vastu ja rakendama järgmised ühised „riskirühma” määratlused eelkõige vastavalt Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskuse poolt 2008. aasta augustis väljaantud suunistele¹⁶:
 - i) *vanem vanuserühm* – 65aastane ja sellest vanem elanikkond;
 - ii) *kroonilisi haigusi põdevad inimesed* – inimesed, kes põevad järgmistesse kategooriatesse kuuluvaid haigusi:
 - kroonilised hingamiselsundkonna haigused ja häired;
 - kroonilised südame-veresoonkonna haigused;
 - kroonilised ainevahetushäired;
 - kroonilised neeru- ja maksahaigused;
 - immuunsüsteemi häired (kaasasündinud või omandatud);
 - b) korraldama kooskõlas Haiguste Ennetuse ja Tõrje Euroopa Keskuse väljaantud suunistega iga-aastase kasutuselevõtu uuringu, mis hõlmab kõiki riskirühmasid, ning analüüsima põhjuseid, miks inimesed ei soovi lasta end vaksineerida;
 - c) edendada hooajalist grippi käsitlevat haridust, koolitust ja teabevahetust, korraldades:
 - i) tervishoiutöötajate teavitamise;
 - ii) riskirühmadesse kuuluvate inimeste ja nende perekondade teavitamise riskidest ja ennetusest.
3. Liikmesriigid peaksid pärast käesoleva soovitusel vastuvõtmist esitama komisjonile igal aastal (enne 31. maid) aruande käesoleva soovitusel rakendamise ja eelkõige riskirühmades saavutatud vaksineerituse taseme kohta, eesmärgiga aidata kaasa käesoleva soovitusel järgimisele ühenduse tasandil.
4. Komisjoni kutsutakse üles esitama kuni 2015. aastani igal aastal ja seejärel iga kolme aasta järel nõukogule käesoleva soovitusel rakendamist käsitleva aruande, mis põhineb liikmesriikide esitatud iga-aastastel aruannetel.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*

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