



EUROOPAN YHTEISÖJEN KOMISSIO

Bryssel 8.7.2009
KOM(2009) 353 lopullinen

Ehdotus:

NEUVOSTON SUOSITUS

kausi-influenssarokotuksista

PERUSTELUT

JOHDANTO

Influenssa on erittäin tarttuva virusperäinen hengitystieinfektio, jota esiintyy epidemioina yleisimmin talvikuukausina. Influenssan taudinkuvaan kuuluu yleensä nopeasti ilmaantuva tyypillinen yhdistelmä oireita, joihin kuuluu erityisesti hyvin voimakas päänsärky. Lieviä ja oireettomia tapauksia voi myös esiintyä, mutta tyypillisestä infektiosta toipuminen kestää yleensä viikon. Myös monet muut virus- tai bakteeriperäiset hengitystieinfektiot aiheuttavat samanlaisia oireita, mutta harvoin kaikkia yhdessä.

Vakavaan tautiin liittyy usein vaikea-asteinen tai jopa kuolemaan johtava keuhkokuume. Vaikka näitä komplikaatioita voi esiintyä kenellä tahansa, ne ovat paljon yleisempiä ikääntyneiden ja sellaisten henkilöiden keskuudessa, joilla on kroonisia perussairauksia, mikä aiheuttaa suurempaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Näitä henkilöitä pidetään riskiryhminä ("risk groups") (ECDC 2008¹).

Tämä asiakirja perustuu kahteen toisiinsa liittyvään tavoitteeseen:

- (1) torjutaan kausi-influenssasta aiheutuvaa taakkaa ja
- (2) mukautetaan influenssarokotteiden tuotantokapasiteettia EU:ssa, jotta pandemian sattuessa rokotevalmistajat voivat tuottaa tarvittavan määrän rokotteita tilanteesta selviämiseksi.

KOKONAISTAUTITAAKKA

Influenssan aiheuttama tautitaakka on moninainen. Ensinnäkin vaikea-asteisena tauti voi johtaa kuolemaan. Toiseksi lieviä ja kohtalaisia tapauksia esiintyy suuria määriä, mistä syystä työssäkävyn väestön sairauslomapäivät moninkertaistuvat ja tuottavuus laskee. Molemmilla vaikutuksilla on suuri taloudellinen merkitys. Taakka vaihtelee vuodesta toiseen, minkä vuoksi on vaikeaa arvioida vuotuisten kuolemantapausten määrää. Yhdessä arvioinnissa tutkittiin influenssan aiheuttamiksi katsottuja ylimääräisiä kuolemantapauksia ja todettiin, että lievempinä influenssakausina kuolemantapauksia oli 100 000:ta henkeä kohti noin 8, mutta vaikeampina vuosina (ei kuitenkaan pandemiavuosina) niitä oli 100 000:ta henkeä kohti 44. Toisessa riippumattomassa arvioinnissa saatiin samanlaiset tiedot, ja arvioitu keskimääräinen ylimääräisten kuolemantapausten määrä oli 25 tapausta 100 000:ta henkeä kohti vuosina 1989–1998. Kun nämä tiedot ekstrapoloidaan EU:n 500-miljoonaiseen väestöön (2008), tuloksena on 40 000 kuolemantapausta kohtalaisena vuotena ja 220 000 kuolemantapausta erityisen vaikeana influenssakautena, jollaista ei kuitenkaan ole viime aikoina koettu.

Näissä raakaluvuissa ei ole otettu huomioon influenssarokotteen eriasteista käyttöä heikossa asemassa olevissa ryhmissä eikä hyvin iäkkäiden ja herkkien henkilöiden kasvavaa osuutta Euroopan maissa. Vaikka pandemian mahdollisiin vaikutuksiin kiinnitetäänkin paljon huomiota, paljon enemmän ihmisiä kuolee valitettavasti kahden pandemian välisinä vuosina kausi-influenssaepidemioiden vuoksi kuin itse pandemian aikana. Laajat epidemiat lisäävät taakkaa ja niiden merkitys kasvaa, koska ne aiheuttavat päivystyspalvelujen ylikuormittumista ja lisäävät sairaalahoitoon otettavien potilaiden määrää. Tämä yhdessä influenssan aiheuttaman sairaaloiden työntekijäpulan kanssa tuottaa laajoja toimintahäiriöitä terveydenhuoltosektorille.

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

Arviot tautiin liittyvistä kustannuksista

Sairausten aiheuttamat kustannukset lasketaan yleensä siten, että kaikki välittömät, välilliset ja aineettomat kustannukset lasketaan yhteen. Välittömät kustannukset aiheutuvat lääketieteellisten ja muiden resurssien käytöstä. Välilliset kustannukset aiheutuvat tuottavuuden heikkenemisestä ja työstä poissaolosta. Aineettomat kustannukset liittyvät heikentyneeseen toimintakykyyn ja elämänlaatuun.

Välittömiin kustannuksiin vaikuttavat krooniset perussairaudet ja muut riskitekijät (esim. ikä), jotka voivat lisätä sairaalahoitoon otettavien potilaiden määrää ja pidentää hoitoja. Influenssa aiheuttaa huomattavaa sosioekonomista raskautta yhteiskunnalle sairaanhoidon (vastaanottokäyntien, sairaalaan otettavien potilaiden, kliinisten komplikaatioiden ja lääkkeiden käytön lisääntyminen) ja työstä poissaolon vuoksi. Influenssaepidemian taloudellisista kokonaisvaikutuksista on erilaisia arvioita. Esimerkiksi influenssaepidemian kokonaisvaikutukset (arvioidut välittömät ja välilliset kustannukset yhteensä) voivat teollisuusmaissa olla jopa 56,7 miljoonaa euroa miljoonaa henkeä kohti.

Kustannuksia on arvioitu useissa tutkimuksissa erilaisin menetelmin. WHO:n asiakirjan mukaan Saksan kohdalla arvioidut kokonaiskustannukset vuosien 1996–1997 influenssaepidemiasta olivat noin 987,8 miljoonaa euroa; ranskalaisessa tutkimuksessa arvioitiin influenssan kokonaiskustannukset yli 1 796 miljoonaksi euroksi. Yhdysvalloissa vuotuisten kokonaiskustannusten on laskettu olevan noin 10 000–17 000 miljoonaa euroa. Kun nämä kustannukset ekstrapoloidaan EU:n väestöön, joka on noin 495 miljoonaa henkeä, saadaan taulukossa 1 esitetty kustannustaso edellä selvitettyine vaihteluineen.

Taulukko 1: Arvioidut vuotuiset kustannukset influenssaepidemiaista (miljoonaa euroa)

Maa	Väkiluku (miljoonaa)	Vuotuiset kustannukset (miljoonaa euroa)	Ekstrapoloituna EU:n väestöön (495 miljoonaa)
Ranska	63,4 (2007)	1 796	14 022
Saksa	82,3 (2007)	988	5 942
Yhdysvallat	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Tarkkaa kustannushyötysuhdetta riskiryhmien kohdennetusta rokottamisesta on kuitenkin vaikea arvioida.

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) on tehnyt kattavan tutkimuksen, jossa luetellaan kausi-influenssan aiheuttaman tautitaakan eri osatekijät Euroopassa ja pohjustetaan kustannushyötyarvioiden tekemistä eri riskiryhmissä terveydentilan mukaan luokiteltuna.

ROKOTTEEN TEHOKKUUS JA VAIKUTTAVUUS

Arviot rokotteen tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta vaihtelevat sen mukaan, miten rokote vastaa liikkeellä olevaa viruskantaa, ikäryhmää ja kliinistä ryhmää. Yleisesti ottaen kausi-influenssarokotteet toimivat heikommin ikääntyneillä ja niillä, joilla on krooninen perussairaus. Influenssarokotteiden on kokeissa johdonmukaisesti osoitettu ehkäisevän laboratoriossa vahvistettuja sairaustapauksia 70–90 prosentilla terveistä aikuisista. Vaikka sairauden kulku onkin keskimäärin vaaraton, sairaalahoitoon otettujen potilaiden ja

kuolemantapausten määrän väheneminen on kuitenkin hyvin merkittävä: influenssarokotuksen katsotaan pienentävän sairaalahoitoon joutumisen riskiä 21–27 prosenttia ikääntyneillä ja kuoleman riskiä 12–48 prosenttia.

Vaikka kustannushyötyjä yli 65-vuotiaiden ryhmissä on selvästi saavutettu lähes kaikkialla, ne voivat vaihdella väestötilanteen ja taloudellisten puitteiden mukaan. Kustannushyötyjä on esimerkiksi saavutettu selvästi myös 60–64-vuotiaiden ryhmissä Alankomaissa, mutta ne voivat olla vähäisempiä muissa maissa.

TÄMÄN EHDOTUKSEN PERUSTEET

Kausi-influenssaan liittyvät terveyshyödyt ja yhteys influenssapandemiavalmiuteen

Kausi-influenssa aiheuttaa joka vuosi huomattavaa sairastuvuutta ja kuolleisuutta. Nykyisin saatavilla olevista viruslääkkeistä on vain vähän tai ei lainkaan hyötyä influenssan ehkäisemisessä ja hoidossa, koska ne on annettava hyvin täsmällisesti ensimmäisten kliinisten oireiden ilmaannuttua. Lisäksi influenssavirusten resistenssin kehittyminen on hyvin ongelmallista, minkä vuoksi niiden käyttöä pyritään rajoittamaan, jotta niistä olisi hyötyä myös pandemian sattuessa. Paras keino hillitä kausi-influenssaa on sen vuoksi rokottaminen. Koska influenssaviruksen genomi 1 on altis usein tapahtuville mutaatioille ja reassortatioille, WHO:n asiantuntijaneelit suosittelevat kutakin kautta varten kolmea parhaiten soveltuvaa antigeenia sisällytettäväksi teollisesti tuotettavien rokotteiden koostumukseen. Vaikka yhdellä rokoteannoksella aikaansaatu immuunivaste voisikin kestää ja suojata pitempään, antigeenin vaihtelu pakottaa uusimaan rokotukset joka vuosi.

Kausi-influenssarokotusten hyvin tunnistetuista ansioista huolimatta tosiasiallinen rokotuskattavuus on alhainen: Kaksikymmentä maata mittasi influenssarokotusten kattavuutta yli 65-vuotiaiden keskuudessa. Tulokset vaihtelivat välillä 1,8–82,1 prosenttia. Ainoastaan seitsemän maata arvioi kattavuutta niiden henkilöiden joukossa, joilla on perussairauksia, ja sai tulokseksi 27,6–75,2 prosenttia. Tutkimukset osoittavat useita syitä alhaiselle kattavuudelle. Riskiin liittyvää tautia tai tilaa (esim. runsas tupakointi, astma) ei aina pidetä niin vakavana, että rokottaminen olisi perusteltua, tai rokotteita ei pidetä riittävän tehokkaina (mikä johtuu pääasiassa sekaannuksesta influenssan ja muiden sellaisten ”influenssan kaltaisten” sairauksien välillä, jotka henkilö voi saada vaikka olisikin rokotettu).

Riskialttiit henkilöt voitaisiin ehkä saada hyväksymään rokotus, jos heidän lääkärinsä tai hoitajansa perustelisivat paremmin rokotusten tarpeellisuutta. Yleisön puutteellinen valistaminen sairaudesta ja rokotteista on myös tuotu esiin. On selvää, että kansanterveysviranomaisten vahvempi sitoutuminen asiaan ja rokotuskampanjoiden parempi organisointi ja kustannusten korvaaminen nostaisivat kattavuuslukuja. Toisaalta erityisiä riskiryhmiä koskevien tarkkojen kattavuuslukujen mittaaminen on myös ongelmallista, koska riskiryhmien täsmällistä kokoa jäsenvaltioissa voisi olla vaikea määrittää. Tästä syystä riskiryhmien kattavuuslukujen nostaminen on osoittautunut vaikeaksi tehtäväksi. ECDC on kuitenkin parhaillaan laatimassa yksityiskohtaista seurantavälinettä, ja näiden ryhmien määrittelystä on päästy alustavaan yhteisymmärrykseen (Eurosurveillance, lokakuu 2008²).

Jäsenvaltioiden toimien tarpeellisuutta on jo korostettu useissa asiakirjoissa, joita maailman terveystieteiden kokous (World Health Assembly), komissio ja Euroopan parlamentti ovat hyväksyneet.

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

Vuonna 2003 maailman terveystieteiden kokous suositteli päätöslauselmassaan 56.19³, että kausi-influenssan rokotuskattavuutta nostettaisiin kaikkien korkean riskin henkilöiden joukossa, ja tavoitteena oli saavuttaa vähintään 50 prosentin rokotuskattavuus ikääntyneen väestön keskuudessa vuoteen 2006 mennessä ja 75 prosentin kattavuus vuoteen 2010 mennessä. Koska näiden tavoitteiden saavuttaminen määräajassa näyttää yhä vaikeammalta, ehdotamme WHO:ta kuultuamme vuotta 2015 tai parasta mahdollista tavoiteaikaa⁴.

Vaikka kausittainen influenssavirus on erilainen kuin pandeeminen influenssavirus, niitä kumpaakin koskevat aloitteet liittyvät toisiinsa läheisesti. Influenssapandemian sattuessa yksi tärkeimmistä keinoista pandemian torjumiseksi tulee olemaan – viruslääkkeiden, maskien ja eristämistoimien lisäksi – väestön rokottaminen pandemian aiheuttaneella kannalla. Pandemiarokotteita valmistetaan samoissa tuotantolaitoksissa kuin kausittaisia influenssarokotteita. Pandemiaan valmistautumisen suhteen voidaan mainita seuraavat EU:n tason aloitteet:

Komissio julkaisi 22. huhtikuuta 2005 asiakirjan pandeemista influenssaa vastaan tarkoitettujen rokotteiden riittävydestä EU:ssa ("Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU")⁵. Asiakirjassa esitetään suosituksia strategiaksi, jolla luodaan edellytykset kyseisten rokotteiden riittävyttä varten, ja hahmotellaan julkisen ja yksityisen sektorin kumppanuus julkisten elinten ja rokoteteollisuuden välillä. Yksi ehdotetuista julkisen sektorin osatehtävistä on kaikkien EU:n jäsenvaltioiden vankka sitoutuminen pandemioiden välillä käytettävien influenssarokotusten kattavuuden nostamiseen maailman terveystieteiden kokouksen päätöslauselman 56.19 mukaisesti. Toisaalta komissio on jo toistanut 28. marraskuuta 2005 hyväksytyyn tiedonannon *Influenssapandemiaa koskevat valmius- ja reagointisuunnitelmat Euroopan yhteisössä*⁶ tarkistetussa versiossa, mikä merkitys on sillä, että luodaan yhteys kausirokotusten eli pandemioiden välillä annettavien rokotusten kattavuuden parantamisen ja nykyisen rokotetuotantokapasiteetin välille, jota ei pidetä riittävänä täyttämään yhteisön tarpeet pandemian sattuessa.

Euroopan parlamentti hyväksyi 26. lokakuuta 2005 päätöslauselman influenssapandemian torjuntastrategiasta⁷ ja totesi, että

- riskiä lintuinfluenssaviruksen yhdistymisestä kausiluonteiseen influenssaan voidaan vähentää varmistamalla, että kaikki lintuinfluenssaviruksen tartunnalle eniten alttiit henkilöt on rokotettu kausiluonteista influenssaa vastaan,
- maissa, joissa ei valmisteta rokotteita, on huomattava vaara, että rokotteita ei toimiteta riittävästi, ne jakautuvat epätasaisesti ja toimituksia joudutaan odottamaan,

³ World Health Assembly. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Fifty-sixth World Health Assembly; Resolution WHA56.19. 28. toukokuuta 2003.

⁴ WHO:n suositus annettiin vuonna 2003, ja maille annettiin maailmanlaajuisesti seitsemän vuotta aikaa päästä 75 prosentin kattavuustavoitteeseen. Tavoitetta ei ole vielä saavutettu EU:ssa, ja kattavuuden parannukset ovat edelleen vaatimattomia. Tämän suosituksen perusteella on suunniteltava samanlaista aikataulua samanlaisen tavoitteen saavuttamiseksi ottaen kuitenkin huomioon EU:n erityisluonne niin väestön kuin talouskehityksen kannalta.

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

⁶ Komission tiedonanto neuvostolle, Euroopan parlamentille, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – influenssapandemiaa koskevat valmius- ja reagointisuunnitelmat Euroopan yhteisössä, KOM(2005) 607 lopullinen: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fi/com/2005/com2005_0607fi01.pdf

⁷ Euroopan parlamentti. Influenssapandemian torjuntastrategia. Euroopan parlamentin päätöslauselma P6_TA(2005)0406. 26. lokakuuta 2005.

- jäsenvaltioiden vastuulla on influenssapandemian ehkäisemiseen ja siihen varautumiseen tarvittavien toimenpiteiden toteuttaminen, mutta komission tehtävänä on koordinoida toimintaa.

Lisäksi Euroopan parlamentti

- vaatii jäsenvaltioita ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin, joilla estetään H5N1-viruksen yhtyminen ihmisestä toiseen tarttuvaan flunssavirukseen, ja pitää siksi ensiarvoisen tärkeänä siipikarja-alalla ja siihen liittyvillä aloilla työskentelevien henkilöiden rokottamista,
- kehottaa jäsenvaltioita lisäämään influenssarokotteen kattavuutta ennen pandemiaa WHO:n suositusten mukaisesti, mikä myös kannustaa lääketeollisuutta laajentamaan tuotantokapasiteettiaan siten, että se voi kattaa odotettavissa olevan rokotetarpeen pandemian puhjetessa,
- kehottaa jäsenvaltioita kohdentamaan osan ensimmäisistä rokotuksista siipikarjankasvattajille, jotta vähennettäisiin ihmisten ja lintujen influenssavirusten yhdistymismahdollisuutta yhdessä tärkeimmistä yhtymäkohdista. Vaikka tutkijat ovatkin tästä asiasta entistä erimielisempiä (monet lajit voivat toimia sekoittumisalustana, eivät ainoastaan ihmiset), sitä olisi pidettävä tarkastelun alla ennalta varautumisen periaatteen mukaisesti.

Euroopan parlamentti hyväksyi lisäksi 14. kesäkuuta 2006 toisen päätöslauselman influenssapandemiaa koskevista valmius- ja reagointisuunnitelmista Euroopan yhteisössä⁸ ja muistutti, että

- erityistä huomiota olisi kiinnitettävä pandemiarokotteiden tuotantokyvyn kehittämiseen,
- komission olisi ryhdyttävä toimiin varmistaakseen, että viruslääkkeitä ja rokotteita on riittävästi tarjolla,
- jäsenvaltioiden olisi lisättävä kausiluonteisen influenssan vastaisten rokotteiden tilauksia WHO:n suositusten mukaisesti ja autettava täten lääketeollisuutta lisäämään influenssarokotteiden valmistamiskapasiteettia, jotta se voisi vastata kysynnän huomattavaan kasvuun, jonka influenssapandemia aiheuttaisi.

Pandemian sattuessa 27 jäsenvaltion EU tarvitsisi ainakin 495 miljoonaa annosta (monovalenttia) pandemiarokotetta. Kausi-influenssarokotteen vuosituotannon EU:ssa arvioidaan olevan 223 miljoonaa annosta, joista noin 105 miljoonaa annosta myydään EU:ssa. Kausirokotteet ovat kuitenkin trivalentteja (eli ne sisältävät kolmea erilaista kausittaista rokotekantaa). Rokotetuotantokapasiteetin kannalta tämä tarkoittaa, että jokainen kausirokotteen annos vaatii yhtä paljon kapasiteettia kuin kolme pandemiarokotteen annosta ja että rokotemäärä, joka tarvitaan yhden henkilön rokottamiseen kausi-influenssaa vastaan, on sama kuin se määrä, joka tarvitaan kolmen henkilön rokottamiseen pandeemista influenssaa vastaan. Näin ollen EU:n koko väestön kattamiseksi on tarpeen lisätä trivalentin kausi-influenssarokotteen tuotantoa EU:ta varten 165 miljoonaa annokseen, jotta saavutetaan 495 miljoonan monovalentin pandemiarokoteannoksen kapasiteetti. Tämä lisäys 105 miljoonasta annoksesta 165 miljoonaa annokseen vastaa 57 prosentin lisäystä (eli 60:tä miljoonaa annosta) trivalenttien kausi-influenssarokotteiden käytössä. Tällainen lisäys antaisi

⁸ Euroopan parlamentti. Influenssapandemiaa koskevat valmius- ja reagointisuunnitelmat Euroopan yhteisössä. Euroopan parlamentin päätöslauselma P6_TA(2006)0259. 14. kesäkuuta 2006.

teollisuudelle kapasiteetin tuottaa riittävästi pandemiarokotteita EU:n koko väestöä varten. Tavoite kausittaisten rokotusten kattavuuden lisäämisestä korkean riskin ryhmissä, kuten edellä mainitaan, auttaa EU:ta saavuttamaan tämän pandemiarokotteita koskevan tavoitteen.

Lisäksi ei pidä aliarvioida logistiikkaa, joka liittyy EU:n koko väestön rokottamiseen nopeasti: mitä korkeampi kattavuus, sitä suurempi rokotteen jakelukapasiteetti tarvitaan hätätilanteessa. Jäsenvaltiot ovat jo ryhtyneet toimenpiteisiin jakelukapasiteetin lisäämiseksi sallimalla esimerkiksi sairaanhoitajien antaa influenssarokotuksia. Tätä kapasiteetin lisäystä ei kuitenkaan voida suunnitella, vaan se on testattava kasvun myötä. Jos nykyinen influenssarokotusten kattavuus väestössä kaksinkertaistettaisiin, saavutettaisiin noin 30 prosentin kokonaiskattavuus. Tämä tarkoittaa, että useimmissa tapauksissa rokottamisen vaatima työmäärä kaksinkertaistuisi aikana, joka arvioidaan kuluvan kausirokotteen tuomisesta markkinoille aina siihen, kun potilasmäärät alkavat. Yksittäisen yleislääkärin kohdalla tämä tarkoittaisi, että influenssarokotukset voisivat viedä koko viikon. Nyt jo koetaan vuodesta toiseen logistisia ongelmia rokotteen toimittamisessa hoitopaikkoihin.

On arvioitu, että nykyinen riittämätön kapasiteetti valmistaa ja jaella rokotteita johtaa vaikeisiin valintoihin rokotusten kohteiden suhteen ja luo eroja jäsenvaltioiden välille.

TOIMINTA- JA ORGANISAATIOMUUTOSTEN TARPEELLISUUS JA TUTKIMUSTARPEET

Joillain jäsenvaltioilla on jo korkea rokotuskattavuus ja hyvä organisaatio korkean kattavuuden saavuttamiseksi (tiedottaminen, korvaukset, rokotteen antaminen). Joillain toisilla jäsenvaltioilla taas tavoite on edelleen hyvin kaukana, ja ne tehostavat toimiaan terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja riskiryhmien käsittelemiseksi, jotta varmistetaan parempi rokotuskattavuus.

Jäsenvaltiot ja komission peräkkäiset tutkimuksen puiteohjelmat ovat tehneet merkittäviä investointeja influenssatutkimukseen ja rahoittaneet useita rokotekehityshankkeita. Vaikka useimmat näistä hankkeista kohdistuivat pandemiarokotteisiin, niihin kuuluu myös uusia kohteita, kuten rokotteen antaminen nenänsisäisesti, solupohjaiset rokotetuotantomenetelmät ja uusien adjuvanttien testaus, joilla on merkitystä kausirokotteen kannalta. Tarvitaan kuitenkin lisää yhteiskunta- ja käyttäytymistieteellistä tutkimusta, epidemiologiaa tutkimuksia rokotteen tehokkuudesta ja vaikuttavuudesta sekä jatkuvaa tutkimusta edellä mainituista biologisista ja teknologisista innovaatioista, jotta väestön paremman suojelemisen tavoite voidaan saavuttaa. Näihin tarpeisiin olisi saatava rahoitusta sekä rokotevalmistajilta että julkisista lähteistä.

YHTEISTYÖ EUROOPASSA

EU:n kansalaisten terveyttä vaalitaan parhaiten sopimalla yhteisestä kausi-influenssan torjuntatavasta; kyseinen tauti on aiheuttanut lähimenneisyydessä useita rajuja pandemioita. Vuoden 1918 espanjantautipandemia esimerkiksi aiheutti enemmän kuolemia kuin ensimmäisen maailmansodan sotatoimet. Koska ihmiset liikkuvat laajamittaisesti EU:ssa, pandeminen influenssavirus voi levitä hyvin nopeasti koko väestössä ja hyötyä rokotusvalmiuden puutteista. Jäsenvaltioiden väliset suuret erot kausi-influenssarokotusten kattavuudessa osoittavat, että tautitaakkaa on mahdollista merkittävästi pienentää Euroopassa riskiryhmissä, mikä olisi erittäin hyödyllistä niille jäsenvaltioille, joiden rokotuskattavuus on alhaisempi. Lisäksi koko EU:n hyvinvointi hyötyisi siitä, että varmistettaisiin taudin leviämisen väheneminen; näin saavutettaisiin huomattavia terveysäästöjä ja vältettäisiin myös taloudellisia menetyksiä.

Pandemian sattuessa pandemiarokotteen riittävä saatavuus tulee olemaan ongelmallista. Tämä johtaa vaikeisiin valintoihin rokotettavan kohdeväestön määrittelyssä.

RISKIRYHMIEN MÄÄRITTELY

Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskus (ECDC) on laatinut tieteellisen lausunnon riskiryhmistä, jotka hyötyvät eniten rokottamisesta. Kirjallisten lähteiden tarkastelu osoittaa, että on kaksi riskiryhmää, joilla rutiininomainen vuotuinen immunisaatio kausi-influenssarokotteella on perusteltua tieteellisin ja kansanterveydellisin perustein Euroopassa:

- (1) ikääntyneiden, yleensä 65 vuotta täyttäneiden ja sitä vanhempien ryhmät sekä
- (2) henkilöt, joilla on kroonisia sairauksia ja erityisesti seuraaviin luokkiin kuuluvia tauteja:
 - krooniset hengityselintaudit
 - krooniset sydän- ja verisuonitaudit
 - krooniset aineenvaihduntahäiriöt
 - krooniset munuais- ja maksataudit
 - henkilöt, joilla on immuunivajaus (synnynnäinen tai hankinnainen)
 - nuoret henkilöt, jotka ovat pitkäkestoisessa salisylaattihoidossa sekä
 - henkilöt, joilla on hengitystoimintaa haittaava sairaus.

ECDC:n laskelmien mukaan keskimäärin noin 25 prosenttia EU:n väestöstä kuuluu kahteen suurimpaan riskiryhmään.

ECDC:n pitäisi lisäksi voida avustaa jäsenvaltioita vakio- ja vakiomuotoisten toimintamenettelyjen ja valvontamenetelmien laadinnassa, jotta saavutetaan parempi vertailukelpoisuus kausi-influenssarokotusten kattavuudessa. ECDC voisi auttaa suositusehdotusten täytäntöönpanon ja jäsenvaltioiden toteuttamien toimien seurannassa.

TÄMÄN EHDOTUKSEN TAVOITE

Jotta jäsenvaltioita autettaisiin saavuttamaan 75 prosentin rokotuskattavuus riskiryhmissä (yli 65-vuotiaat ikääntyneet sekä henkilöt, joilla on tietty terveysongelma/sairaus), komissio ehdottaa, että neuvosto hyväksyisi suosituksen kausi-influenssarokotuksista. Tämä ehdotus sisältää joukon erityisiä toimenpiteitä, jotka jäsenvaltioiden on määrä panna täytäntöön, jotta tavoite saavutettaisiin mahdollisimman pian mutta kuitenkin viimeistään talveen 2014/2015 mennessä.

- Varmistetaan, että on olemassa kansallinen toimintasuunnitelma, jonka tarkoituksena on parantaa riskiryhmien rokotuskattavuutta. Siihen olisi sisällytettävä kaikki toimintalinjaan kuuluvat osatekijät.
- Kuvataan toimet, jotka on toteutettava, jotta saavutetaan 75 prosentin tavoite talveen 2014/2015 mennessä; niiden olisi sisällytettävä seuraavat:

- keinot riskiryhmien rokotuskattavuuden parantamiseksi (esim. rokotuskampanjat, korvaukset jne.)⁹
- kattavuuden mittaamisen käytetty menetelmä
- terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattu koulutus ja tiedotus
- riskiryhmille kohdistettu viestintä.
- Ennuste kattavuudesta, joka on tarkoitus saavuttaa vuodesta 2011 vuoteen 2012.
- Raportointi komissiolle kansallisten toimintasuunnitelmien täytäntöönpanosta tämän suosituksen antamisen jälkeen joka vuosi ennen 31. toukokuuta. Raportin on sisällettävä täsmälliset prosenttiluvut saavutetusta riskiryhmien rokotuskattavuudesta käyttämällä rokotusten ottamista koskevia tutkimuksia ja muita ECDC:n laatimia menetelmiä.

Helposti laajennettavan valmistustekniikan (kuten solupohjainen tuotanto) puuttuminen on myös syynä siihen, ettei rokotetuotantokapasiteettia pystytä riittävän nopeasti lisäämään. Tehokkaampia adjuvantteja koskeva tutkimus auttaisi immunisoimaan enemmän ihmisiä pienemmällä määrällä antigeenia. Rokotevalmistajien olisi investoitava enemmän tutkimukseen, jotta tavoitteena oleva tuotantokapasiteetti saavutettaisiin.

⁹ Tämän suosituksen soveltamiseksi käytetään tätä riskiryhmien joukkoa 75 prosentin kattavuuden vertailuarvona. Mikään ei tietenkään estä jäsenvaltioita laajentamasta rokotushyötyä muihin ryhmiin.

Ehdotus:

NEUVOSTON SUOSITUS

kausi-influenssarokotuksista

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 152 artiklan 4 kohdan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen¹⁰,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Kausi-influenssa on erittäin tarttuva virussairaus, jota esiintyy tyypillisesti epidemioina kylminä kuukausina. Se on yksi merkittävimmistä ja yleisimmistä esiintyvistä tartuntataudeista ja aiheuttaa jatkuvasti sairastuvuutta ja kuolleisuutta kaikissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.
- (2) Joissain tapauksissa on kyse vaaratonta hengitystieinfektiota vakavammista komplikaatioista, ja niihin voi kuulua vaikea-asteinen keuhkokuume, joka johtaa usein kuolemaan tai elämää haittaavaan tilaan. Näitä komplikaatioita esiintyy paljon yleisemmin vanhemmissa ikäryhmissä ja henkilöillä, joilla on kroonisia sairauksia.
- (3) Kausi-influenssaa voidaan hillitä rokotuksilla, mutta viruksen antigeenin koostumus muuttuu tiuhaan, ja rokotteen koostumusta on sen vuoksi ajantasaistettava säännöllisesti.
- (4) Maailman terveysjärjestö (WHO) suositteli vuonna 2003 päätöslauselmassaan 56.19¹¹, että kausi-influenssan rokotuskattavuutta nostettaisiin kaikkien korkean riskin henkilöiden joukossa, ja tavoitteeksi asetettiin vähintään 50 prosentin rokotuskattavuus väestön vanhempien ikäryhmien keskuudessa vuoteen 2006 mennessä ja 75 prosentin kattavuus vuoteen 2010 mennessä.
- (5) Euroopan parlamentti hyväksyi lokakuussa 2005¹² ja kesäkuussa 2006¹³ päätöslauselmat, joissa kehoitettiin jäsenvaltioita lisäämään influenssarokotuksia WHO:n suositusten mukaisesti. Päätöslauselmissa kehoitettiin jäsenvaltioita myös parantamaan rokotuskattavuutta pandemioiden välisenä aikana WHO:n suositusten mukaisesti, ja todettiin, että se myös kannustaisi lääketeollisuutta laajentamaan tuotantokapasiteettiaan siten, että se voi kattaa odotettavissa olevan rokotetarpeen

¹⁰ EUVL

¹¹ World Health Assembly. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Fifty-sixth World Health Assembly; Resolution WHA56.19. 28. toukokuuta 2003.

¹² Euroopan parlamentti. Influenssapandemian torjuntastrategia. Euroopan parlamentin päätöslauselma P6_TA(2005)0406. 26. lokakuuta 2005.

¹³ Euroopan parlamentti. Influenssapandemiaa koskevat valmius- ja reagointisuunnitelmat Euroopan yhteisössä. Euroopan parlamentin päätöslauselma P6_TA(2006)0259. 14. kesäkuuta 2006.

influenssapandemian puhjetessa, ja antaisi mahdollisuuden lisätä terveydenhuoltojärjestelmien jakelukapasiteettia.

- (6) Sen vuoksi olisi ryhdyttävä yhtenäiseen toimintaan yhteisön tasolla kausi-influenssan hillitsemiseksi kannustamalla rokottamista riskiryhmissä. Tämän suosituksen tarkoituksena on saavuttaa WHO:n suosittelema 75 prosentin rokotuskattavuus vanhempien ikäryhmien keskuudessa mahdollisuuksien mukaan vuoteen 2015 tai aikaisimpaan mahdolliseen vuoden 2010 jälkeiseen tavoiteaikaan mennessä. Tämä 75 prosentin tavoite olisi laajennettava kroonisista sairauksista kärsivien henkilöiden riskiryhmään Euroopan tautien ehkäisy- ja valvontakeskuksen (ECDC) elokuussa ja lokakuussa 2008 antamien ohjeistuksien mukaisesti.
- (7) Korkeampi rokotuskattavuus riskiryhmissä johtaisi myös yleisesti rokotuskattavuuden paranemiseen ja siten strategisesti tärkeän rokotteiden tuotantokapasiteetin laajentamiseen Euroopan unionissa.
- (8) Muutosten ensimmäisenä edellytyksenä on se, että kaikki terveydenhuollon piiriin kuuluvat tahot, riskiryhmät, terveydenhuollon työntekijät, lääkärit, terveydenhuollon johtajat ja päätöksentekijät saavat tietoa kausi-influenssaongelmasta julkisten ja ammatillisten tiedotuskampanjoiden avulla.
- (9) Jäsenvaltioiden tasolla olisi annettava vuotuisia raportteja jäsenvaltioiden tällä alalla toteuttamista toimenpiteistä ja siitä, miten ne ovat ottaneet tämän suosituksen huomioon. On tarpeen koota täsmällistä ja vertailukelpoista tietoa rokotuskattavuudesta riskiryhmissä, jotta voidaan arvioida tilannetta asianmukaisesti kaikissa jäsenvaltioissa. Tällaista tietoa ei ole aina ollut saatavilla ennen tämän suosituksen antamista. Näiden tietojen perusteella komissio ja jäsenvaltiot voivat jakaa tietoa ja parhaita käytänteitä kolmansien maiden kanssa käyttäen olemassa olevia kansainvälisen yhteistyön kanavia terveyden alalla.
- (10) Tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta 21 päivänä huhtikuuta 2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EY) N:o 851/2004¹⁴ annettiin kyseiselle keskukselle (ECDC) tehtäväksi tarjota teknistä ja tieteellistä asiantuntemusta komissiolle ja jäsenvaltioille. ECDC huolehtii myös kausi-influenssan seurantaan varten perustetun verkoston toiminnasta yhteisön verkoston piiriin Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 2119/98/EY mukaisesti asteittain otettavista tartuntataudeista 22 päivänä joulukuuta 1999 tehdyn komission päätöksen 2000/96/EY¹⁵ mukaisesti. ECDC:n olisi sen vuoksi avustettava jäsenvaltioita suuntaviivojen laatimisessa kausi-influenssan rokotuskattavuuden vertailukelpoisuuden parantamiseksi.
- (11) Perustamissopimuksen 5 artiklassa vahvistetun toissijaisuusperiaatteen mukaisesti yhteisö voi toteuttaa uusia toimenpiteitä aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, kuten kausi-influenssarokotukset, vain siinä tapauksessa, että ehdotetun toiminnan tavoitteet voidaan toiminnan laajuuden tai vaikutusten takia saavuttaa paremmin yhteisön kuin jäsenvaltioiden toimilla. Kausi-influenssa voi johtaa pandemiaan, eikä sitä voida rajoittaa yhteen maantieteelliseen alueeseen tai jäsenvaltioon. Tämän vuoksi yhteisön tasolla yhteensovitettu toiminta voi auttaa jäsenvaltioita saavuttamaan kansalliset tavoitteensa,

¹⁴ EUVL L 142, 30.4.2004, s. 1–11.

¹⁵ EYVL L 28, 3.2.2000, s. 50–53.

ON ANTANUT TÄMÄN SUOSITUKSEN:

1. Jäsenvaltioiden olisi hyväksyttävä ja pantava täytäntöön kansallinen toimintasuunnitelma, jonka tavoitteena on rokotuskattavuuden parantaminen, jotta saavutettaisiin mahdollisimman pian mutta kuitenkin viimeistään talvikauteen 2014/2015 mennessä 75 prosentin rokotuskattavuus kaikissa 2 kohdan a alakohdassa tarkoitetuissa riskiryhmissä.

Toimintasuunnitelmassa olisi otettava huomioon kansallisella tasolla todetut puutteet, ja siinä olisi osoitettava tarvittavat voimavarat tavoitteen saavuttamiseksi ja organisoitava 2 kohdan b ja c alakohdassa tarkoitettut toiminnot.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettun kansallisen toimintasuunnitelman puitteissa jäsenvaltioiden olisi

- a) hyväksyttävä ja pantava täytäntöön seuraavat yhteiset riskiryhmien ("at risk groups") määritelmät erityisesti ECDC:n elokuussa 2008 antaman ohjeistuksen¹⁶ mukaisesti:

- i) vanhemmilla ikäryhmillä ("Older Age Groups") tarkoitetaan 65 vuotta täyttäneitä ja sitä vanhempaa väestöä;

- ii) henkilöillä, joilla on perussairauksia ("People with underlying Medical Conditions") tarkoitetaan henkilöitä, joilla on seuraaviin luokkiin kuuluvia sairauksia:

- krooniset hengityselinten taudit ja toimintahäiriöt
- krooniset sydän- ja verisuonitaudit
- krooniset aineenvaihduntahäiriöt
- krooniset munuais- ja maksataudit
- immuunijärjestelmän toimintahäiriöt (synnynnäiset tai hankinnaiset)

- b) organisoitava vuotuiset kattavuustutkimukset kaikissa riskiryhmissä niiden suuntaviivojen mukaisesti, jotka ECDC julkaisee, ja analysoitava syyt siihen, miksi henkilöt eivät saa rokotuksia;

- c) kannustettava valistusta, koulutusta ja tiedonvaihtoa kausi-influenssasta järjestämällä

- i) tiedotusta terveydenhuollon työntekijöille;

- ii) tiedotusta riskiryhmiin kuuluville henkilöille ja heidän perheilleen riskeistä ja ennaltaehkäisystä.

3. Jäsenvaltioiden olisi raportoitava komissiolle tämän suosituksen täytäntöönpanosta, erityisesti riskiryhmissä saavutetusta kattavuudesta, joka vuosi (ennen 31. toukokuuta) tämän suosituksen antamisen jälkeen osana tämän suosituksen seuranta yhteisön tasolla.

4. Komissiota kehoitetaan raportoimaan neuvostolle tämän suosituksen täytäntöönpanosta jäsenvaltioiden toimittamien vuotuisten raporttien perusteella joka vuosi vuoteen 2015 asti ja sen jälkeen joka kolmas vuosi.

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

Tehty Brysselissä [...]

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*