



COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE

Bruxelles, 8.7.2009
COM(2009) 353 definitivo

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale

RELAZIONE

Introduzione

L'influenza è un'infezione delle vie respiratorie di origine virale altamente contagiosa, che si presenta in forma epidemica per lo più nei mesi invernali. È in genere caratterizzata dalla rapida comparsa di un insieme di sintomi tipici, tra cui in particolare una forte cefalea. Si presenta anche in forme lievi e asintomatiche; nel caso di un'infezione tipica, la guarigione interviene abitualmente nel giro di una settimana. Numerose altre infezioni respiratorie di origine virale o batterica causano sintomi simili, che però di rado sono tutti compresenti.

In forma acuta, la malattia degenera spesso in polmonite grave, anche con esito mortale. Queste complicazioni, pur potendosi presentare in qualunque soggetto, sono assai più comuni tra le persone anziane o sofferenti di patologie croniche che inducono tassi elevati di morbilità e di mortalità. Queste persone sono considerate appartenenti a "categorie a rischio" (ECDC 2008¹).

Questo documento si pone due obiettivi interconnessi:

- 1) ridurre il carico di malattia che l'influenza stagionale determina;
- 2) adattare la capacità di produzione dei vaccini antinfluenzali nell'UE affinché, nel caso di una pandemia, i produttori possano fornire la quantità di vaccini necessaria per fronteggiare la situazione.

Carico di malattia complessivo

Il carico di malattia che l'influenza determina è molteplice. In primo luogo, nella sua forma grave l'influenza può essere mortale. In secondo luogo, il gran numero di casi lievi-moderati ha come conseguenza il moltiplicarsi dei giorni di malattia e una perdita di produttività nella popolazione dei lavoratori. Entrambi gli effetti hanno grande rilevanza economica. Il carico varia di anno in anno, il che rende difficile una stima del numero annuo di decessi. Secondo una stima dell'eccedenza di decessi attribuita all'influenza, negli anni in cui l'influenza si è presentata in forma lieve i decessi sono stati 8 per 100.000 persone, mentre negli anni di influenza più grave ma non pandemica, la cifra sarebbe di 44 decessi per 100.000 persone. Un'altra stima indipendente è giunta a dati simili, con un'eccedenza media di decessi tra il 1989 e il 1998 di 25 per 100.000. Estrapolando questo dato per una popolazione dell'UE di circa 500 milioni nel 2008 si avrebbe un risultato compreso tra 40.000 e 220.000 decessi, rispettivamente per un anno in cui l'influenza si presenta in forma moderata e per un anno in cui ha carattere di estrema gravità (situazione che non si è peraltro verificata in epoca recente).

Questi dati grezzi non tengono conto dei livelli variabili di vaccinazione delle categorie di persone a rischio, né della proporzione crescente nei paesi europei di persone molto anziane e vulnerabili. Ci si preoccupa molto dei possibili effetti di una pandemia, ma il numero dei decessi causati dalle epidemie di influenza stagionale nel corso del periodo compreso tra due pandemie sarà purtroppo ben superiore a quello che si registra durante la pandemia stessa. A

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

ciò si aggiunge il fatto, di importanza crescente, che le grandi epidemie sovraccaricano i servizi medici di urgenza e si traducono in un aumento dei ricoveri e questo, unitamente alle assenze di personale ospedaliero colpito dall'influenza, può creare gravi perturbazioni nel settore dell'assistenza sanitaria.

Stime dei costi della malattia

I costi causati da una malattia sono calcolati solitamente sommando tutti i costi diretti, indiretti e intangibili. I costi diretti sono quelli risultanti dall'uso di risorse mediche e non mediche. I costi indiretti sono quelli dovuti alla perdita di produttività e alle assenze dal lavoro, i costi intangibili si riferiscono allo scadimento delle prestazioni e della qualità della vita.

I costi diretti sono influenzati da affezioni croniche e da altri fattori di rischio (per es. l'età), che possono portare a un aumento del numero di ricoveri e di trattamenti prolungati. L'influenza rappresenta un onere socioeconomico rilevante per la società in termini di cure mediche (aumento del numero di consultazioni, degenze, complicazioni cliniche, consumo di farmaci) e di assenteismo. Esistono diverse stime dell'impatto economico totale di un'epidemia di influenza. Ad esempio, l'impatto totale (somma dei costi diretti e indiretti) di un'epidemia di influenza nei paesi industrializzati è stato stimato in 56,7 milioni di euro per milione di persone.

Esistono vari studi in cui questi costi sono stati stimati con diversi metodi. Secondo un documento dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), per la Germania il costo totale stimato dell'epidemia di influenza degli anni 1996 e 1997 è stato di 987,6 milioni di euro. Uno studio francese ha stimato il costo totale dell'influenza in 1,796 miliardi di euro. Per gli Stati Uniti, si è calcolato un costo annuale totale compreso tra 10 e 17 miliardi di euro. Rapportati alla popolazione dell'Unione europea, di circa 495 milioni di persone, a queste cifre corrispondono i costi indicati nella tabella 1, con le variazioni di cui si è detto.

Tabella 1: Stima del costo annuale di un'epidemia di influenza (in milioni di euro)

Paese	Popolazione (in milioni di persone)	Costo annuale (in milioni di euro)	Estrapolazione alla popolazione dell'UE (495 milioni di persone)
Francia	63,4 (2007)	1.796	14.022
Germania	82,3 (2007)	988	5.942
Stati Uniti	303,8 (2008)	10.000 – 17.000	27.699

È tuttavia difficile valutare con precisione il rapporto costo/beneficio di una vaccinazione mirata di categorie a rischio.

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha pubblicato un ampio studio che enumera i diversi elementi del carico di malattia dell'influenza stagionale in

Europa e pone le basi per la valutazione del rapporto costo/benefici per diverse categorie a rischio, in funzione delle loro condizioni.

Efficacia ed efficienza del vaccino

Le stime dell'efficacia e dell'efficienza del vaccino variano secondo la corrispondenza tra il vaccino e il ceppo virale in circolazione, la classe d'età e la categoria clinica. In genere, i vaccini contro l'influenza stagionale tendono ad essere meno efficaci nelle persone anziane e in quelle affette da patologie croniche. Prove hanno permesso di dimostrare che i vaccini contro l'influenza prevengono la comparsa della malattia confermata in laboratorio nel 70-90% degli adulti sani. Benché la malattia abbia, in media, un decorso benigno, la riduzione dei ricoveri ospedalieri e dei decessi resta assai significativa: si ha, per effetto della vaccinazione anti-influenzale, una diminuzione del rischio di ricovero per le persone anziane variante dal 21% al 27% e una diminuzione del rischio di decesso che va dal 12% al 48%.

Se l'efficienza in termini di rapporto costi/benefici della vaccinazione delle persone di oltre 65 anni è ben dimostrata quasi ovunque, può però variare secondo le condizioni demografiche ed economiche locali. Ad esempio, nei Paesi Bassi l'efficienza costi/benefici è dimostrata anche per la classe di età 60-64 anni, ma può essere inferiore in altri paesi.

Motivazione della presente proposta

Benefici sanitari in rapporto all'influenza stagionale e nesso con la preparazione a una pandemia

Ogni anno l'influenza stagionale causa una morbilità e una mortalità considerevoli. Gli antivirali attualmente disponibili sono di poca o nessuna utilità nella prevenzione e nella cura dell'influenza, perché devono essere somministrati non appena compaiono i primi sintomi clinici. Inoltre, si tende a limitarne l'uso per timore che si sviluppi una resistenza dei virus influenzali e per conservarne l'efficacia in caso di pandemia. Il modo migliore per combattere l'influenza stagionale è quindi la vaccinazione. Poiché il genoma 1 del virus influenzale è soggetto a frequenti mutazioni e ricombinazioni, gli esperti dell'OMS raccomandano, ad ogni stagione, l'inclusione dei tre antigeni più appropriati nelle formulazioni del vaccino per la sua produzione industriale. Anche se la risposta immunitaria ottenuta con una sola vaccinazione può durare e proteggere più di un anno, le variazioni antigeniche impongono il rinnovo annuale delle vaccinazioni.

Nonostante i meriti riconosciuti della vaccinazione contro l'influenza stagionale, la copertura vaccinica effettiva resta bassa: nei venti paesi che dispongono di dati sul numero di persone di che si sono sottoposte alla vaccinazione, la percentuale di vaccinati nella popolazione di oltre 65 anni varia dall'1,8% all'82,1%; nei sette paesi che hanno misurato la copertura delle persone affette da patologie mediche, la percentuale si situa tra il 27,6% e 75,2%. Gli studi realizzati indicano varie ragioni che spiegano questa bassa copertura. La patologia o la condizione associate al rischio (per es. tabagismo, asma) non sono sempre considerate abbastanza gravi da giustificare una vaccinazione o i vaccini non sono giudicati sufficientemente efficaci (principalmente a causa della confusione che esiste tra l'influenza e altre malattie di tipo influenzale da cui possono essere colpite anche persone vaccinate).

Le persone a rischio disposte a farsi vaccinare potrebbero essere di più se i medici o gli infermieri si sforzassero di più a convincerle. Si è anche fatto notare che il grande pubblico

non è sufficientemente informato sulla malattia e sui vaccini. Evidentemente, un impegno più forte delle autorità sanitarie, una migliore organizzazione delle campagne di vaccinazione e il rimborso delle spese permetterebbero di aumentare il tasso di copertura. D'altra parte, non è facile misurare con precisione il tasso di copertura di particolari categorie a rischio, perché può essere difficile determinare la dimensione esatta di queste categorie di persone negli Stati membri. Per questo motivo, migliorare i tassi di copertura delle categorie a rischio si è rivelato difficile. Tuttavia, l'azione svolta dall'ECDC per mettere a punto un efficace strumento di monitoraggio ha già permesso di trovare un primo consenso sull'identità di queste categorie (Eurosurveillance, ottobre 2008²).

La necessità di un'azione degli Stati membri è già stata sottolineata in vari documenti adottati dall'Assemblea mondiale della salute, dalla Commissione e dal Parlamento europeo.

Nel 2003 l'Assemblea mondiale della sanità ha raccomandato nella sua risoluzione 56.19³ di aumentare la copertura vaccinica contro l'influenza stagionale di tutte le persone ad alto rischio, in modo da raggiungere una copertura della popolazione anziana di almeno il 50% nel 2006 e del 75% nel 2010. Poiché appare sempre più difficile rispettare questa scadenza, proponiamo, consultata l'OMS, la data del 2015 o la miglior data possibile⁴.

Il virus dell'influenza stagionale differisce da quello dell'influenza pandemica, ma le iniziative prese nei due casi sono strettamente collegate. Nel caso di una pandemia, uno dei principali strumenti di lotta – oltre all'uso degli antivirali, delle maschere e all'applicazione di misure di allontanamento sociale – è la vaccinazione della popolazione con il ceppo responsabile della pandemia. I vaccini pandemici saranno prodotti negli stessi impianti che producono il vaccino contro l'influenza stagionale. Per quanto riguarda la preparazione alla pandemia, si possono citare le seguenti iniziative a livello europeo.

Il 22 aprile 2005 la Commissione ha pubblicato un documento intitolato "Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU"⁵, che raccomanda una strategia per la creazione di condizioni di sufficienza per i vaccini antinfluenzali e prospetta un partenariato pubblico-privato tra organismi pubblici e industria produttrice di vaccini. Uno dei contributi del settore pubblico proposti consiste in un fermo impegno di tutti gli Stati membri dell'UE ad aumentare la somministrazione del vaccino nel periodo interpandemico, in linea con la risoluzione 56.19 dell'Assemblea mondiale della sanità. Inoltre, nella versione riveduta del piano comunitario di preparazione e di intervento in caso di influenza pandemica adottata il 28 novembre 2005⁶, la Commissione ha ribadito l'importanza di collegare l'aumento della copertura vaccinica contro l'influenza stagionale, ossia l'uso di vaccini interpandemici, e la capacità attuale di produzione

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

³ Assemblea mondiale della sanità. Prevenzione e lotta contro le pandemie e le epidemie annuali di influenza. Cinquantaseiesima Assemblea mondiale della sanità. Risoluzione WHA56.19 del 28 maggio 2003.

⁴ La raccomandazione dell'OMS, adottata nel 2003, dava agli Stati membri sette anni di tempo per raggiungere l'obiettivo di un tasso di copertura di 75%. Nell'UE questo obiettivo non è stato finora raggiunto e l'aumento del tasso di copertura resta modesto. La presente raccomandazione propone un calendario simile per il perseguimento di un obiettivo simile, tenendo conto tuttavia della specificità dell'UE sul piano della demografia e dello sviluppo economico.

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

⁶ Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale europeo ed al Comitato delle regioni sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento della Comunità europea in caso di influenza pandemica, COM(2005) 607 def.: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/fr/com/2005/com2005_0607fr01.pdf,

di vaccini, ritenuta insufficiente per soddisfare la domanda della Comunità in caso di pandemia.

Il 26 ottobre 2005 il Parlamento europeo ha adottato una risoluzione sulla strategia contro una pandemia di influenza⁷, in cui si afferma che:

- la potenziale minaccia rappresentata dalla ricombinazione del virus dell'influenza aviaria con l'influenza stagionale sarebbe ridotta se fosse garantita l'immunizzazione contro l'influenza stagionale di tutte le persone più direttamente esposte al virus dell'influenza aviaria;
- esiste un importante rischio che l'approvvigionamento risulti inadeguato, iniquo e tardivo nei paesi che non producono vaccini;
- gli Stati membri hanno la responsabilità di adottare le misure necessarie per impedire una pandemia d'influenza e di prepararsi, ma la Commissione svolge il ruolo di coordinatore.

Inoltre, il Parlamento europeo

- invita gli Stati membri a compiere tutti i passi necessari per prevenire una ricombinazione del virus H5N1 in una forma influenzale trasmissibile tra esseri umani; insiste pertanto che resta prioritaria la vaccinazione dei lavoratori che operano nel settore avicolo o in settori contigui;
- sollecita gli Stati membri ad aumentare la copertura di vaccinazione antinfluenzale prima che si verifichi una pandemia, conformemente alle raccomandazioni dell'OMS, il che incoraggerà anche i settori interessati ad aumentare la loro capacità di produzione per far fronte alla domanda prevista di vaccini in caso di pandemia;
- chiede agli Stati membri di concentrare la più grande priorità di vaccinazione sugli allevatori di pollame, in maniera da ridurre la probabilità di combinazione tra il virus dell'influenza aviaria e quello dell'influenza umana, in quanto essi costituiscono uno dei più importanti punti di potenziale contatto. Quest'ultimo punto trova sempre minore consenso sul piano scientifico (molte specie possono fungere da ospite intermedio, non solo l'uomo) ma va tenuto sotto controllo in applicazione del principio di precauzione.

Il 14 giugno 2006 il Parlamento europeo ha adottato un'altra risoluzione sulla pianificazione della preparazione e dell'intervento della Comunità europea in caso di influenza pandemica⁸, nella quale si ricorda che:

- occorre prestare particolare attenzione alla necessità di sviluppare ulteriormente la capacità di produrre vaccini contro le pandemie;

⁷ Parlamento europeo, Strategia contro una pandemia di influenza. Risoluzione del Parlamento europeo P6_TA(2005)0406 del 26 ottobre 2005.

⁸ Parlamento europeo, *Pianificazione della preparazione e dell'intervento della Comunità europea in caso di influenza pandemica*. Risoluzione del Parlamento europeo P6_TA(2006)0259 del 14 giugno 2006.

- la Commissione dovrebbe adottare iniziative per garantire che siano disponibili in misura sufficiente antivirali e vaccini;
- gli Stati membri dovrebbero aumentare le ordinazioni di vaccini contro l'influenza stagionale, conformemente alle raccomandazioni dell'OMS, per assistere l'industria farmaceutica nell'aumento della capacità di produzione di vaccini contro l'influenza onde far fronte all'aumento sostanziale della domanda che una pandemia d'influenza provocherebbe.

In caso di pandemia, nei 27 paesi dell'UE sarebbero necessari almeno 495 milioni di dosi di vaccino pandemico (monovalente). La produzione annuale nell'UE di vaccino contro l'influenza stagionale è stimata in 223 milioni di dosi, di cui circa 105 milioni sono commercializzate nell'UE. I vaccini stagionali sono però trivalenti (contengono cioè tre diversi ceppi vaccinici stagionali). In termini di capacità di produzione di vaccini, questo significa che la capacità necessaria per produrre una dose di vaccino stagionale equivale a quella necessaria per produrre tre dosi di vaccino pandemico o che la quantità di vaccino necessaria per vaccinare una persona contro l'influenza stagionale corrisponde a quella necessaria per vaccinare tre persone contro l'influenza pandemica. Di conseguenza, perché tutta la popolazione dell'UE sia coperta, la produzione di vaccino trivalente contro l'influenza stagionale dovrà passare a 165 milioni di dosi, per raggiungere una capacità di produzione di 495 milioni di dosi di vaccino pandemico monovalente. Un aumento da 105 a 165 milioni di dosi, cioè di 60 milioni di dosi, equivale a un aumento del 57% dell'uso di vaccini trivalenti contro l'influenza stagionale. Questo incremento darebbe all'industria la capacità di produrre vaccini pandemici sufficienti per tutta la popolazione dell'UE. L'aumento della copertura vaccinica contro l'influenza stagionale nelle categorie di persone ad alto rischio, come si è detto, permetterà all'UE di raggiungere questo obiettivo per quanto riguarda i vaccini pandemici.

Non va inoltre sottovalutata la logistica di una vaccinazione rapida dell'intera popolazione dell'UE: più elevato è il tasso di copertura, più elevata deve essere anche la capacità di somministrazione del vaccino in caso di urgenza. Gli Stati membri hanno già adottato misure per aumentare la capacità di somministrazione, per esempio autorizzando gli infermieri a somministrare il vaccino anti-influenzale. Questo aumento di capacità non può però essere pianificato, ma deve essere sperimentato incrementalmente. Infatti, raddoppiare il tasso attuale di copertura vaccinica contro l'influenza nella popolazione generale significherebbe raggiungere una copertura globale del 30% circa. Di conseguenza, nella maggior parte dei casi, il carico di lavoro rappresentato dalla vaccinazione raddoppierebbe nel corso del periodo previsto tra l'uscita del vaccino stagionale e l'arrivo dei primi pazienti. Per un medico generico, la vaccinazione anti-influenzale potrebbe occupare l'intera settimana. Si osservano già, ogni anno, problemi logistici per far giungere i vaccini nei luoghi di somministrazione.

Si può ritenere che l'attuale insufficiente capacità di produzione e di distribuzione dei vaccini obbligherà a scelte difficili quando si tratterà di stabilire gli obiettivi della vaccinazione e creerà disparità tra gli Stati membri.

Mutamenti necessari nei comportamenti e nell'organizzazione e necessità in materia di ricerca

Alcuni Stati membri dispongono già di una copertura vaccinica elevata e di una buona organizzazione (comunicazione, rimborso, somministrazione del vaccino). Altri sono ancora

molto lontani dall'obiettivo e intensificano la loro azione nei riguardi degli operatori sanitari e delle categorie a rischio per migliorare la copertura vaccinica.

Gli Stati membri e la Commissione, con i suoi programmi quadro di ricerca, hanno compiuto notevoli investimenti nella ricerca sull'influenza e finanziato vari progetti di sviluppo di vaccini. Se si sono concentrati in maggioranza sui vaccini pandemici, questi progetti hanno anche introdotto soluzioni nuove, come la somministrazione intranasale, metodi di produzione di vaccini da colture cellulari e la sperimentazione di nuovi coadiuvanti, d'interesse per i vaccini stagionali. Per migliorare la protezione della popolazione, tuttavia, è necessario intensificare la ricerca nel campo delle scienze sociali e comportamentali, compiere nuovi studi epidemiologici sull'efficacia e sull'efficienza dei vaccini e proseguire la ricerca sulle citate innovazioni biologiche e tecnologiche. I finanziamenti necessari dovranno provenire dai produttori di vaccini e da fonti pubbliche.

Cooperazione in Europa

La salute dei cittadini dell'Unione europea richiede un approccio comune alla lotta contro l'influenza stagionale, malattia che in epoche recenti ha più volte dato origine a gravi pandemie. La pandemia di influenza "spagnola" del 1918, ad esempio, ha fatto più morti della prima guerra mondiale. Dato il grande numero di persone che circolano nell'Unione europea, una pandemia di influenza rischia di propagarsi molto rapidamente in assenza di un'adeguata preparazione alla vaccinazione. Poiché la copertura vaccinica contro l'influenza stagionale varia notevolmente secondo gli Stati membri, esiste in Europa la possibilità di ridurre il carico della malattia nelle categorie a rischio, a beneficio soprattutto degli Stati membri in cui la copertura vaccinica è bassa. Inoltre, una minore diffusione della malattia andrebbe a beneficio dell'insieme dei cittadini dell'Unione europea, permettendo notevoli risparmi sul piano sanitario come su quello finanziario.

In caso di pandemia, difficilmente le dosi di vaccino saranno sufficienti e questo obbligherà a scelte difficili per determinare la popolazione da vaccinare.

Definizione delle categorie a rischio

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) ha emesso un parere scientifico sulle categorie di persone a rischio per le quali la vaccinazione presenta maggiori benefici. Secondo la letteratura in materia, sono due le categorie a rischio per le quali un'immunizzazione annuale sistematica per mezzo di vaccini contro l'influenza stagionale è giustificata in Europa da ragioni scientifiche e di sanità pubblica:

- (1) le persone anziane, abitualmente di 65 anni e più,
- (2) le persone che presentano affezioni croniche, in particolare:
 - malattie respiratorie croniche,
 - malattie cardiovascolari croniche,
 - disordini metabolici cronici,
 - malattie renali ed epatiche croniche,

- deficienza immunitaria (congenita o acquisita),
- giovani sottoposti a terapie a lungo termine con salicilati,
- persone in condizioni che compromettono la funzione respiratoria.

Secondo le stime dell'ECDC, le due grandi categorie a rischio comprendono il 25% circa della popolazione dell'Unione europea.

Inoltre, l'ECDC dovrebbe essere in grado di aiutare gli Stati membri a mettere a punto procedure operative e metodi di sorveglianza standard che permettano di comparare meglio la copertura vaccinica contro l'influenza stagionale. Questo organismo potrebbe contribuire al monitoraggio dell'applicazione delle raccomandazioni proposte e delle azioni intraprese dagli Stati membri.

Scopo della presente proposta

Per aiutare gli Stati membri a raggiungere una copertura vaccinica del 75% delle "categorie a rischio" (persone di oltre 65 anni di età e persone che presentano condizioni di salute o patologie particolari), la Commissione propone al Consiglio di adottare una raccomandazione riguardante la vaccinazione contro l'influenza stagionale. Questa raccomandazione propone una serie di misure specifiche che gli Stati membri dovrebbero applicare per raggiungere l'obiettivo al più tardi per l'inverno 2014/2015.

- Adozione di piani d'azione nazionali miranti a migliorare la copertura vaccinica nelle categorie a rischio e riguardanti tutti gli aspetti della politica in materia.
- Descrizione delle misure da attuare per raggiungere una copertura del 75% entro l'inverno 2014/2015, tra cui:
 - mezzi per migliorare la copertura vaccinica nelle categorie a rischio (campagne di vaccinazione, rimborso, ecc.)⁹;
 - metodo impiegato per misurare la copertura;
 - formazione e informazione degli operatori sanitari;
 - comunicazione rivolta alle categorie a rischio.
- Previsione della copertura da raggiungere tra il 2011 e il 2012.
- Trasmissione alla Commissione, entro il 31 maggio di ogni anno successivo all'adozione della raccomandazione, di una relazione sull'attuazione dei piani d'azione nazionali, contenente dati precisi sulla percentuale di copertura vaccinica raggiunta per le categorie a rischio, rilevati mediante indagini sulla somministrazione dei vaccini e con altri metodi messi a punto dall'ECDC.

⁹ Ai fini della presente raccomandazione, l'obiettivo di copertura del 75% sarà misurato in relazione a queste categorie a rischio, il che non impedisce ovviamente agli Stati membri di estendere ad altre categorie la vaccinazione.

L'insufficiente capacità di produzione è dovuta anche alla mancanza di una tecnologia che permetta di aumentare facilmente la produzione in caso di necessità (come nel caso della produzione da colture cellulari). Occorre intensificare la ricerca su coadiuvanti più efficaci, che permetterebbero di immunizzare un maggiore numero di persone con una quantità inferiore di antigeni. I produttori di vaccini devono investire di più nella ricerca per raggiungere le capacità di produzione necessarie.

Proposta di

RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO

relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 152, paragrafo 4,

vista la proposta della Commissione¹⁰,

considerando quanto segue:

- (1) L'influenza stagionale è una malattia virale estremamente contagiosa che si manifesta generalmente in forma di epidemia durante i mesi invernali. È una delle malattie trasmissibili più importanti e più comuni ed è causa frequente di morbilità e di mortalità in tutti gli Stati membri dell'Unione europea.
- (2) In alcuni casi, l'infezione benigna delle vie respiratorie dà luogo a gravi complicazioni polmonari, con esiti spesso letali o debilitanti. Queste complicazioni sono assai più frequenti tra le persone anziane e tra quelle affette da patologie croniche.
- (3) L'influenza stagionale può essere combattuta con la vaccinazione, ma poiché la composizione antigenica del virus cambia di frequente, la composizione del vaccino deve essere regolarmente aggiornata.
- (4) Nel 2003 l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha raccomandato, nella sua risoluzione 56.19¹¹, di aumentare la copertura vaccinica antinfluenzale per tutte le persone ad alto rischio, in modo da raggiungere una copertura vaccinica della popolazione anziana di almeno il 50% nel 2006 e del 75% nel 2010.
- (5) Nell'ottobre 2005¹² e nel giugno 2006¹³ il Parlamento europeo ha adottato risoluzioni che invitano gli Stati membri ad intensificare la vaccinazione antinfluenzale e ad accrescere la copertura vaccinica durante il periodo interpandemico, come raccomandato dall'OMS, in modo da incentivare l'industria farmaceutica ad aumentare la capacità di produzione per fare fronte alla domanda prevista di vaccini in caso di

¹⁰ GU.

¹¹ Assemblea mondiale della sanità. Prevenzione e lotta contro le pandemie e le epidemie annuali di influenza. Cinquantaseiesima Assemblea mondiale della sanità. Risoluzione WHA56.19 del 28 maggio 2003.

¹² Parlamento europeo, Strategia contro la pandemia dell'influenza. Risoluzione del Parlamento europeo P6_TA(2005)0406 del 26 ottobre 2005.

¹³ Parlamento europeo, Pianificazione della preparazione e dell'intervento della CE in caso di influenza pandemica. Risoluzione del Parlamento europeo P6_TA(2006)0259 del 14 giugno 2006.

influenza pandemica e da permettere un aumento della capacità dei sistemi sanitari di somministrare il vaccino.

- (6) Pertanto, andrebbe adottata un'iniziativa concertata a livello comunitario per contenere l'influenza stagionale incoraggiando la vaccinazione delle categorie a rischio. La presente raccomandazione pone come obiettivo quello fissato dall'OMS, ossia il raggiungimento di una copertura vaccinica del 75% delle persone anziane entro il 2015. L'obiettivo del 75% dovrebbe essere esteso alle categorie di persone a rischio affette da patologie croniche, secondo gli orientamenti espressi dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) nell'agosto e nell'ottobre 2008.
- (7) L'aumento del tasso di vaccinazione delle categorie a rischio contribuirebbe ad elevare il tasso di vaccinazione generale e quindi ad accrescere la capacità di produzione di vaccini nell'Unione europea, di importanza strategica.
- (8) Per ottenere questi cambiamenti, un primo passo necessario consiste nell'informare tutti gli attori del sistema sanitario, le categorie a rischio, gli operatori sanitari, i medici, gli amministratori e i responsabili politici sul problema dell'influenza stagionale, mediante campagne di sensibilizzazione pubbliche e professionali.
- (9) Le misure adottate dagli Stati membri in questo campo e il modo in cui hanno applicato la presente raccomandazione dovranno essere oggetto di relazioni annuali a livello nazionale. È essenziale, in particolare, raccogliere dati specifici e comparabili sulla copertura vaccinica delle categorie a rischio, per valutare correttamente la situazione in tutti gli Stati membri. Questi dati non erano sempre disponibili prima dell'adozione della presente raccomandazione. Sulla base di questi dati, la Commissione e gli Stati membri potranno scambiare informazioni e le migliori pratiche con i paesi terzi mediante i canali di cooperazione internazionale esistenti nel settore sanitario.
- (10) Il regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)¹⁴ ha dato in particolare al Centro il compito di fornire una consulenza tecnica e scientifica alla Commissione e agli Stati membri. L'ECDC gestisce inoltre la rete specializzata di sorveglianza dell'influenza stagionale in base alla decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio¹⁵. L'ECDC dovrebbe quindi assistere gli Stati membri nella definizioni di orientamenti al fine di migliorare la comparabilità della copertura vaccinica contro l'influenza stagionale.
- (11) Secondo il principio della sussidiarietà, enunciato nell'articolo 5 del trattato, nei settori che non sono di sua competenza esclusiva, come quello della vaccinazione contro l'influenza stagionale, la Comunità interviene soltanto se gli obiettivi dell'azione prevista possono, a motivo delle dimensioni o degli effetti dell'azione in questione, essere meglio realizzati a livello comunitario. L'influenza stagionale può dar luogo a una pandemia e non può essere limitata a una regione geografica o a uno Stato

¹⁴ GU L 142 del 30.4.2004, pagg. 1-11.

¹⁵ GU L 028 del 3.2.2000, pagg. 50-53.

membro. Un'azione coordinata a livello della Comunità può quindi aiutare gli Stati membri a raggiungere i loro obiettivi nazionali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

1. Gli Stati membri sono invitati ad adottare e attuare un piano d'azione nazionale mirante a migliorare la copertura vaccinica, allo scopo di raggiungere quanto prima possibile, ma al più tardi per la stagione invernale 2014/2015, un tasso di copertura vaccinica del 75% in tutte le categorie a rischio di cui al punto 2, lettera a).

Questo piano d'azione dovrà tenere conto delle carenze individuate a livello nazionale e prevedere le risorse necessarie per il raggiungimento dell'obiettivo e per l'organizzazione delle attività di cui al punto 2, lettere b) e c).

2. Nel quadro del piano d'azione nazionale di cui al punto 1, gli Stati membri dovranno:
 - a) adottare e applicare le seguenti definizioni comuni di "categorie a rischio", in particolare secondo gli orientamenti emessi dall'ECDC nell'agosto 2008¹⁶:
 - i) "persone anziane" sono le persone di 65 anni e più;
 - ii) "persone affette da patologie mediche" sono le persone affette da patologie dei seguenti tipi:
 - malattie e disfunzioni croniche del sistema respiratorio,
 - malattie cardiovascolari croniche,
 - disordini metabolici cronici,
 - malattie renali ed epatiche croniche,
 - disfunzioni del sistema immunitario (congenite o acquisiti);
 - b) organizzare indagini annuali sulla somministrazione del vaccino in tutte le categorie a rischio, secondo gli orientamenti emessi dall'ECDC, e analizzare le ragioni per le quali certe persone non si sottopongono alla vaccinazione;
 - c) promuovere l'educazione, la formazione e lo scambio di informazioni sull'influenza stagionale, organizzando:
 - i) l'informazione degli operatori del settore sanitario;
 - ii) l'informazione delle persone che appartengono a categorie a rischio e delle loro famiglie sui rischi e sulla prevenzione.

3. Gli Stati membri dovranno riferire alla Commissione (entro il 31 maggio di ogni anno successivo all'adozione della presente raccomandazione) sull'applicazione della presente raccomandazione, in particolare per quanto riguarda la copertura raggiunta

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

delle categorie a rischio, in modo da permettere il monitoraggio a livello comunitario dell'applicazione della raccomandazione.

4. La Commissione è invitata a riferire al Consiglio sull'applicazione della presente raccomandazione sulla base delle relazioni presentate dagli Stati membri, annualmente fino al 2015, quindi ogni tre anni.

Fatto a Bruxelles,

*Per il Consiglio
Il Presidente*