



EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA

Briuselis, 8.7.2009  
KOM(2009) 353 galutinis

Pasiūlymas

**TARYBOS REKOMENDACIJA**

**dėl skiepavimo nuo sezoninio gripo**

## AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

### **IŽANGA**

Gripas – labai užkrečiama virusinės kilmės kvėpavimo takų infekcija, dažniausiai tampanti epidemija žiemos mėnesiais. Paprastai gripas prasideda staiga pasireiškiančia tipišku simptomų grupe, ryškiausias jų – stiprus galvos skausmas. Taip pat pasitaiko tokių atvejų, kai simptomai yra nežymūs arba jų išvis nėra; nuo tipiško gripo paprastai pasveikstama per savaitę. Tačiau daugybė kitų virusinių arba bakterinių kvėpavimo takų infekcijų sukelia panašius simptomus, retesniais atvejais – visų būdingų simptomų grupę.

Dėl komplikacijų dažnai susergama sunkiu ar net mirtinu plaučių uždegimu. Tokių komplikacijų gali išsivystyti bet kuriam sergančiajam, tačiau jų ypač dažnai pasitaiko vyresniems žmonėms arba žmonėms, turintiems lėtinių sveikatos sutrikimų, todėl jų sergamumas ir mirtingumas didesnis. Šie asmenys priskiriami rizikos grupėms (ECDC, 2008 m.<sup>1</sup>).

Šis dokumentas pagrįstas dviem susijusiais tikslais:

- (1) kovoti su sezoninio gripo našta ir
- (2) pritaikyti gripo vakcinų gamybos pajėgumus ES taip, kad pandemijos atveju vakcinų gamintojai galėtų aprūpinti visuomenę pakankamu vakcinų skaičiumi.

### **BENDRA LIGOS NAŠTA**

Gripo keliami našta – visokeriopa. Pirmiausia, tai rimta liga, galinti sukelti mirtį. Antra, nustatoma daug nesunkių arba vidutinio sunkumo susirgimų, dėl kurių padaugėja nedarbingumo dėl ligos atvejų ir mažėja darbuotojų našumas. Abu veiksniai daro didelį poveikį ekonomikai. Ligos našta kiekvienais metais skirtinga, todėl sudėtinga numatyti tikėtiną mirčių per metus skaičių. Remiantis tyrimu, kurio metu buvo nagrinėtas mirčių nuo gripo skaičius, paaiškėjo, kad tais metais, kai susirgimų gripu nebuvo daug, 100 000 gyventojų tekdavo maždaug 8 mirtys, o tais metais, kai susirgimų gripu buvo daug, tačiau nebuvo pasiekta pandemijos riba, – 100 000 gyventojų tekdavo 44 mirtys. Pagal kitą nepriklausomą vertinimą buvo gauti panašūs duomenys: 1989–1998 m. 100 000 gyventojų vidutiniškai tekdavo 25 mirtys. Ekstrapoliavus šiuos duomenis 500 mln. ES gyventojų, 2008 – vidutiniško gripo paplitimo metais – mirčių skaičius siektų 40 000, o ypač didelio gripo protrūkio, ko pastaraisiais metais nebuvo, metais – 220 000.

Nustatant šiuos apytikrius skaičius neatsižvelgta į pažeidžiamų grupių skiepijimo nuo gripo mastą arba labai senų žmonių ir pažeidžiamų žmonių skaičiaus didėjimą Europoje. Kol daug dėmesio skiriama galimam pandemijos poveikiui, tačiau, deja, žymiai daugiau žmonių mirs nuo sezoninio gripo epidemijų laikotarpiu tarp pandemijų, o ne nuo pandemijos. Vis didesnę susirūpinimą kelia didelės epidemijos, dėl kurių tenka didžiulis krūvis skubiosios medicinos pagalbos tarnyboms, perpildomos ligoninės, o gydymo įstaigų darbuotojams užsikrėtus gripu, pritrūksta ligoninių darbuotojų; visi šie veiksniai iš esmės sutrikdo sveikatos priežiūros sektoriaus veikimą.

#### *Su liga susijusių sąnaudų vertinimas*

Su liga susijusios sąnaudos paprastai apskaičiuojamos sudedant visas tiesiogines, netiesiogines ir nematerialiąsias išlaidas. Tiesioginės išlaidos susidaro naudojant medicininius

---

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

ir nemedicininis išteklius. Netiesioginių išlaidų patiriama dėl našumo mažėjimo ir nedarbingumo, o nematerialiosios išlaidos susijusios su sutrikdyta gyvenimo eiga ir kokybe.

Tiesioginėms išlaidoms poveikio turi lėtiniai sveikatos sutrikimai ir kiti rizikos veiksniai (pvz., amžius), dėl kurių gali padidėti stacionariai gydomų ligonių skaičius ir padaugėti ilgo gydymo atvejų. Gripo keliami socialinė ir ekonominė našta visuomenei yra didelė – visų pirma dėl gydymo (didėja konsultacijų, stacionariai gydomų ligonių skaičius, daugėja klinikinių komplikacijų, vartojama daugiau vaistų) ir nedarbingumo. Bendras gripo epidemijos poveikis ekonomikai vertinamas įvairiai. Pavyzdžiui, išsivysčiusiose šalyse bendras gripo epidemijos poveikis (bendros apskaičiuotos tiesioginės ir netiesioginės išlaidos) gali siekti 56,7 mln. EUR vienam milijonui gyventojų.

Taikant įvairius metodus atlikti keli išlaidų tyrimai. PSO pranešime teigiama, kad 1996–1997 m. dėl gripo epidemijos patirtos bendros Vokietijos išlaidos siekė apie 987,8 mln. EUR; Prancūzija atlikusi tyrimą nustatė, kad bendros su gripu susijusios išlaidos sudarė daugiau nei 1 796 mln. EUR. JAV bendros metinės išlaidos sudarė apie 10–17 mlrd. EUR. Ekstrapoliavus šias išlaidas standartiniam ES gyventojų skaičiui, susidarytų apie 495 mln. EUR išlaidų, kaip nurodyta 1 lentelėje su skirtumų paaiškinimais.

1 lentelė. Apytikrės metinės su gripo epidemija susijusios išlaidos (mln. EUR)

Šalis	Gyventojų skaičius (milijonais)	Metinės išlaidos (mln. EUR)	Ekstrapoliuota ES gyventojams (495 mln.)
Prancūzija	63,4 (2007)	1 796	14 022
Vokietija	82,3 (2007)	988	5 942
Jungtinės Amerikos Valstijos	303,8 (2008)	10 000–17 000	27 699

Vis dėlto sudėtinga tiksliai įvertinti, koks yra tikslinio rizikos grupių skiepavimo sąnaudų ir naudos ryšys.

ECDC atliko bendrą išsamų tyrimą, kuriame pateikiami įvairūs sezoninio gripo naštos Europoje aspektai ir pateikiamas įvairių pagal sveikatos būklę suskirstytų rizikos grupių sąnaudų ir naudos vertinimas.

#### VAKCINOS VEIKSMINGUMAS IR EFEKTYVUMAS

Vakcinos veiksmingumo ir efektyvumo vertinimai skiriasi priklausomai nuo vakcinos atitikimo plintančiam viruso štamui, amžiaus grupės ir klinikinės kategorijos. Apskritai, vakcinos nuo sezoninio gripo yra mažiau veiksmingos vyresnio amžiaus žmonėms ir sergantiems lėtinėmis ligomis. Tyrimų metu paaiškėjo, kad vakcinos nuo gripo (reguliariai) padėjo išvengti laboratorijoje patvirtintos ligos 70–90 % sveikų suaugusiųjų. Apskritai ligos eiga būna nesunki, o stacionariai gydomų ligonių ir mirčių skaičius sumažėja akivaizdžiai: dėl skiepavimo nuo gripo stacionaraus vyresnio amžiaus ligonių gydymo rizika sumažėjo 21–27 %, o mirties nuo gripo rizika sumažėjo 12–48 %.

Nors, pvz., asmenų, kuriems per 65 m., skiepavimo ekonominė nauda yra gana tiksliai nustatyta visose vietovėse, ji gali skirtis priklausomai nuo konkrečių demografinių ir ekonominių sąlygų. Pavyzdžiui, Nyderlanduose nustatyta 60–64 m. asmenų skiepavimo ekonominė nauda, tačiau kitose šalyse ji gali būti ne tokia tiksli.

## PASIŪLYMO PAGRINDAS

### *Priemonių dėl sezoninio gripo nauda sveikatai ir ryšys su pasirengimu gripo pandemijai*

Kasmet dėl sezoninio gripo labai padidėja sergamumas ir mirtingumas. Šiuo metu turimi antivirusiniai vaistai nėra plačiai naudojami arba išvis nenaudojami gripo prevencijai ar gydymui, nes juos būtina skirti labai tiksliai laiku – vos tik pasireiškia pirmieji klinikiniai simptomai. Be to, didelį susirūpinimą kelia ir tai, kad gripo virusai tampa vis atsparesni, dėl to tenka ribotai naudoti antivirusinius vaistus, siekiant užtikrinti, kad jie būtų veiksmingi pandemijos atveju. Taigi, skiepavimas – geriausias būdas mažinti sezoninio gripo poveikį. Kadangi gripo viruso 1 genoma linkusi dažnai mutuoti ir prisitaikyti, PSO specialistai rekomenduoja vakcinų gamintojams kiekvieną sezoną į preparatus įtraukti tris tinkamiausius antigenus. Nors ir nuo vienos injekcijos gali susidaryti ilgalaikis imunitetas, dėl antigenų variacijų būtina vakcinas atnaujinti kasmet.

Nors skiepavimo nuo sezoninio gripo nauda yra akivaizdi ir visuotinai pripažįstama, vis dėl to realus skiepavimo mastas nėra didelis. Dvidešimtyje šalių apskaičiavus skiepavimo nuo gripo mastą vyresnių nei 65 m. asmenų grupėje, paaiškėjo, kad rezultatai varijuoja nuo 1,8 % iki 82,1 %. Tik septyniose šalyse apskaičiuota, kad tarp lėtinių sveikatos sutrikimų turinčių asmenų pasiskiepijusių yra nuo 27,6 % iki 75,2 %. Tyrimų metu nustatyta keletas priežasčių, kodėl skiepavimo mastas toks nedidelis. Su rizika susijusi liga ar veiksnys (pvz., intensyvus rūkymas, astma) ne visada laikoma pakankamai rimta priežastimi skiepytis arba vakcinas nėra laikomos pakankamai veiksmingomis (pirmiausia dėl gripo ir kitų į gripą panašių ligų, kuriomis asmuo gali susirgti net ir pasiskiepijęs, painiojimo).

Rizikos grupei priklausantys asmenys aktyviau skiepytųsi, jei jų šeimos gydytojai arba slaugytojos aktyviau juos ragintų tai daryti. Taip pat pažymėta, kad visuomenei trūksta žinių apie gripą ir vakcinas. Be abejo, skiepavimo mastas padidėtų, jei aktyviau įsitrauktų visuomenės sveikatos institucijos, geriau būtų rengiamos skiepavimo kampanijos ir padengiamos patirtos išlaidos. Kita vertus, sunku tiksliai įvertinti konkrečių rizikos grupių skiepavimo mastą, kadangi sudėtinga nustatyti tikslų rizikos grupių valstybėse narėse dydį. Todėl įvairių rizikos grupių skiepavimo masto augimas yra nedidelis. Tačiau ECDC pastangomis rengiama patikima stebėsenos priemonė ir jau pavyko pasiekti išankstinį susitarimą dėl šių grupių apibrėžties nustatymo (*Eurosurveillance*, 2008 m. spalio mėn.<sup>2</sup>).

Pasaulio sveikatos asamblėjos, Komisijos ir Europos Parlamento priimtuose keliuose dokumentuose pabrėžiama, kad valstybės narės privalo imtis veiksmų.

2003 m. Pasaulio sveikatos asamblėja rezoliucijoje Nr. 56.19<sup>3</sup> rekomendavo didinti visų rizikos grupėms priklausančių žmonių skiepavimo nuo sezoninio gripo mastą, kad iki 2006 m. būtų skiepajama bent 50 % vyresnių žmonių, o iki 2010 m. – 75 %. Kadangi laikytis šių

---

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

<sup>3</sup> Pasaulio sveikatos asamblėja. Gripo pandemijos ir metinių epidemijų prevencija ir kontrolė. 56-oji Pasaulio sveikatos asamblėja; PSA rezoliucija Nr. 56.19, 2003 m. gegužės 28 d.

terminų darosi vis sudėtingiau, pasikonsultavus su PSO siūloma terminą pratęsti iki 2015 m. arba, jei įmanoma, kuo ankstesnei datai<sup>4</sup>.

Nors sezoninio gripo virusas skiriasi nuo gripo pandemijos viruso, abiem atvejais iniciatyvos yra glaudžiai susijusios. Gripo pandemijos atveju pagrindinė kovos priemonė, be antivirusinių vaistų, apsauginių kaukių ir socialinio izoliavimo priemonių, yra gyventojų skiepijimas naudojant pandemiją sukėlusį štamą. Pandeminės vakcinos bus gaminamos naudojantis tais pačiais gamybos įrenginiais, kaip ir sezoniniam gripui. Galima išskirti toliau išvardytas ES lygmens pasirengimo pandemijai iniciatyvas.

2005 m. balandžio 22 d. Komisija paskelbė dokumentą „Siekiant pakankamo vakcinų nuo gripo pandemijos skaičiaus ES“<sup>5</sup>. Dokumente išdėstytos strategijos pakankamam vakcinų skaičiui užtikrinti rekomendacijos ir numatoma viešojo ir privataus sektorių partnerystė tarp valstybės institucijų ir vakcinų pramonės. Vienas iš siūlomų viešojo sektoriaus įnašų – tvirtas visų ES valstybių narių įsipareigojimas (vad. „skatinamasis veiksnys“) tarp pandemijų didinti skiepijimo nuo gripo mastą pagal Pasaulio sveikatos asamblėjos (PSA) rezoliuciją Nr. 56.19. Kita vertus, atnaujintoje 2005 m. lapkričio 28 d. priimto plano dėl Bendrijos pasirengimo gripo pandemijai ir atsako planavimo versijoje<sup>6</sup> Komisija pakartotinai pabrėžė, kad labai svarbi sąsaja tarp skiepijimo nuo sezoninio gripo masto, t. y. skiepijimo tarp pandemijų, ir turimų vakcinų gamybos pajėgumų, kurie šiuo metu neatitinka Bendrijos poreikių pandemijos atveju (vad. „slopinamasis veiksnys“).

2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamentas priėmė rezoliuciją dėl kovos su gripo pandemija strategijos<sup>7</sup>, kurioje teigiama, kad:

- potencialus pavojus, kad paukščių gripo virusas susijungs su sezoniniu gripu, būtų sumažintas užtikrinus, kad visi, kuriems gresia paukščių gripo virusas, būtų paskiepyti nuo sezoninio gripo;
- toms šalims, kuriose vakcina nėra gaminama, gresia didelis pavojus, kad vakcinos neužteks, ji bus netinkama ir tiekama pavėluotai;
- valstybės narės atsakingos už tai, kad būtų imtasi būtinų prevencijos priemonių siekiant pasirengti gripo pandemijai, tačiau Komisija turi koordinuoti šį procesą;

Be to, Europos Parlamentas

- kviečia valstybes nares imtis visų būtinų priemonių užkirsti kelią H5N1 susijungimui su virusu, kuris gali būti perduodamas žmogaus žmogui ir todėl ragina paukštienos sektoriuje dirbančius ir su juo susijusius asmenis skiepyti pirmiausia;

---

<sup>4</sup> PSO rekomendacija buvo priimta 2003 m., 75 % tikslui pasiekti šalims buvo suteiktas septynių metų laikotarpis. Iki šiol ES šis tikslas nebuvo pasiektas ir skiepijimo nuo gripo mastas išlieka nedidelis. Remiantis šia rekomendacija, numatytas panašus laikotarpis minėtam tikslui pasiekti, tačiau atsižvelgiama ES specifiškumą, t. y. demografinius ir ekonominius pokyčius.

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

<sup>6</sup> Komisijos komunikatas Tarybai, Europos Parlamentui, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl pasirengimo gripo pandemijai ir atsako planavimo Europos bendrijoje, COM (2005) 607 galutinis: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005\\_0607en01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf)

<sup>7</sup> Europos Parlamentas. Kovos su gripo pandemija strategija. Europos Parlamento rezoliucija, P6\_TA (2005) 0406, 2005 m. spalio 26 d.

- ragina valstybes nares didinti skiepijimo tarp pandemijų mastą pagal PSO rekomendacijas; tai paskatins pramonės atstovus plėsti gamybos pajėgumus, siekiant atitikti tikėtinus pandemijos vakcinų poreikius;
- kviečia valstybes nares pirmiausia skiepyti paukščių augintojus, kad bene didžiausią riziką keliančio kontakto metu sumažėtų galimybės susijungti žmonių gripo ir paukščių gripo virusams. Nors dabar dėl šio punkto kyla vis daugiau mokslinių nesutarimų (ne tik žmonės, bet ir daug kitų rūšių gali tapti virusų susijungimo „vieta“), prevencijos sumetimais reikėtų taikyti atsargumo priemones.

2006 m. birželio 14 d. Europos Parlamentas priėmė dar vieną rezoliuciją dėl pasirengimo gripo pandemijai ir atsako planavimo Europos bendrijoje<sup>8</sup>, kurioje teigiama, kad:

- ypatingą dėmesį reikėtų skirti pastangoms toliau didinti pajėgumus gaminti pandemijos vakcinas;
- Komisija turėtų imtis priemonių pakankamam antivirusinių vaistų ir vakcinų kiekiui užtikrinti;
- valstybės narės turėtų užsakyti daugiau sezoninio gripo vakcinų, kaip rekomenduoja PSO, ir padėti farmacijos pramonei padidinti gripo vakcinų gamybą, kad būtų galima patenkinti smarkiai padidėjusią jų paklausą kilus gripo pandemijai.

Kilus pandemijai ES 27 reikėtų mažiausiai 495 mln. vienvalenčių pandemijos vakcinų dozių. Kasmet ES pagaminama 223 mln. dozių sezoninio gripo vakcinų, iš kurių apie 105 mln. dozių yra parduodamos ES. Tačiau, sezoninio gripo vakcinos yra trivalentės (t. y. jų sudėtyje yra trys skirtingi sezoninio gripo vakcinos štamai). Atsižvelgiant į vakcinų gamybos pajėgumus, tai reiškia, kad kiekvienai sezoninio gripo vakcinai pagaminti reikia tiek pat pajėgumų, kiek trims pandeminio gripo vakcinų dozėms ir kad vienos vakcinos, reikalingos vienam žmogui paskiepyti nuo sezoninio gripo, kiekis yra toks pat, koks reikalingas trims žmonėms paskiepyti nuo pandeminio gripo. Taigi, siekiant apimti visus ES gyventojus, reikia didinti trivalentių sezoninio gripo vakcinų gamybą ES iki 165 mln. dozių, t. y. kad būtų pasiekti pajėgumai pagaminti 495 mln. vienvalenčių pandeminių vakcinų. Šis padidėjimas – nuo 105 mln. iki 165 mln. dozių – reiškia 57 % didesnę (t. y. 60 mln. dozių) trivalentių sezoninio gripo vakcinų naudojimą. Toks pokytis paskatintų pramonę diegti pajėgumus pagaminti pakankamai pandeminių vakcinų visiems ES gyventojams. Kaip minėta pirmiau, tikslingai didinamas rizikos grupių skiepijimo nuo sezoninio gripo mastas padėtų ES pasiekti šį tikslą ir pandeminių vakcinų atžvilgiu.

Be to, derėtų tinkamai įvertinti turimas logistines greito visų ES gyventojų skiepijimo priemones: kuo didesnis paskiepytųjų skaičius, tuo didesni pajėgumai valdyti skiepijimo procesą kritiniu atveju. Valstybės narės jau ėmėsi priemonių didinti skiepijimo mastą, pvz., skiepyti nuo gripo leidžiama slaugytojams. Vis dėlto pajėgumų didinimas negali būti suplanuotas, jis turi būti palaipsniui išbandomas. Padvigubinus dabartinį visų gyventojų skiepijimo nuo gripo mastą, bendras paskiepytųjų skaičius padidėtų iki 30 %. Tai reiškia, kad daugeliu atvejų skiepijimo našta padvigubėtų laikotarpiu nuo sezoninio gripo vakcinos pateikimo rinkai iki pirmųjų susirgimų. Bendrosios praktikos gydytojui tai reikštų, kad

<sup>8</sup> Europos Parlamentas. Pasirengimas gripo pandemijai ir atsako planavimas Europos bendrijoje. Europos Parlamento rezoliucija, P6\_TA (2006) 0259, 2006 m. birželio 14 d.

skiepijimas nuo gripo trukėtų visą savaitę. Kasmet susiduriama su logistinėmis vakcinų atvežimo į sveikatos priežiūros įstaigas problemomis.

Tikėtina, kad dėl šiuo metu turimų nepakankamų vakcinų gamybos ir skiepavimo pajėgumų kils problemų, nes teks atrinkti pirmiausia skiepytinas tikslines grupes ir atsirastų neatitikimų tarp valstybių narių.

### **BŪTINI ELGESIO IR ORGANIZACINIAI POKYČIAI BEI MOKSLINIŲ TYRIMŲ POREIKIAI**

Kai kurioms valstybėms narėms jau pavyko padidinti skiepavimo mastą – jos taiko skiepavimo mastui didinti skirtą tinkamą organizacinę tvarką, susijusią su komunikacija, išlaidų apmokėjimu ir skiepavimo administravimu. Tačiau kai kurios valstybės narės vis dar labai atsilieka nuo tikslo, todėl, siekiamos sparčiau plėsti skiepavimo mastą, jos imasi sveikatos priežiūros specialistams ir rizikos grupėms skirtų aktyvesnių veiksmų.

Valstybės narės ir Komisija per mokslinių tyrimų bendrąsias programas (BP) nemažai investuoja į mokslinius gripo tyrimus ir finansuoja nemažai vakcinų kūrimo projektų. Nors daugumos šių projektų objektas – pandemine vakcina, buvo tiriamos ir naujos, kaip antai, intranazalinis vartojimas, ląstelių vakcinų gamybos metodai ir su sezoninio gripo vakcinomis susijusių pagalbinių medžiagų tyrimai. Tačiau siekiant geriau apsaugoti gyventojus, būtini tolesni socialinės srities ir elgsenos moksliniai tyrimai, epidemiologiniai vakcinų efektyvumo ir veiksmingumo tyrimai bei tolesni pirmiau minėtų biologinių ir technologinių naujovių tyrimai. Šie tyrimai turėtų būti finansuojami vakcinų gamintojų ir iš viešųjų šaltinių.

### **BENDRADARBIAVIMAS EUROPOJE**

Siekiant apsaugoti ES piliečių sveikatą, labai svarbu sukurti bendrą kovos su sezoniniu gripu, pastarąjį šimtmetį sukėlusiu kelias rimtas pandemijas, metodą. Pavyzdžiui, 1918 m. Ispanijoje kilęs gripo protrūkis nusinešė daugiau gyvybių nei Pirmasis pasaulinis karas. Atsižvelgiant į didelį žmonių judėjimą ES, pandemine gripo virusas gali labai greitai išplisti ir padaryti ypač daug žalos, jei nebus tinkamai pasirengta skiepavimui. Skiepavimo nuo sezoninio gripo mastas valstybėse narėse labai skirtingas, todėl svarbu iš esmės sumažinti ligos keliamą naštą rizikos grupėms, – pirmiausia tai būtų naudinga toms valstybėms narėms, kuriose skiepavimo mastas labai mažas. Be to, apskritai ES gerovei svarbu užtikrinti, kad ligos plitimas būtų kuo mažesnis, taip tausojant sveikatą ir išvengiant ekonominių nuostolių.

Pandemijos atveju bus sudėtinga gauti pakankamai pandemijos vakcinų dozių. Dėl to teks atrinkti pirmiausia skiepytinas tikslines grupes.

### **RIZIKOS GRUPIŲ APIBRĖŽTIS**

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC) parengė mokslinę nuomonę apie rizikos grupes, kurias reikėtų skiepyti pirmiausia. Literatūros analizė rodo, kad remiantis moksliniais duomenimis visuomenės sveikatos Europoje sumetimais kasmet įprastine tvarka turėtų būti skiepijamos dvi rizikos grupės, kad įgytų imunitetą nuo sezoninio gripo:

- (1) vyresnio amžiaus žmonės, paprastai – 65 m. ir vyresni ir
- (2) žmonės, turintys lėtinių sveikatos sutrikimų, ypač sergantys toliau išvardytų kategorijų ligomis:
  - lėtinėmis kvėpavimo takų ligomis;
  - lėtinėmis širdies ir kraujagyslių ligomis;

- lėtinėmis medžiagų apykaitos ligomis;
- lėtinėmis inkstų ir kepenų ligomis;
- asmenys, turintys imuniteto nepakankamumą (įgimtą ar įgytą);
- jauni žmonės, ilgą laiką gydomi salicilatais; ir
- asmenys, turintys kvėpavimo funkcijos sutrikimų.

ECDC skaičiavimais, vidutiniškai apie 25 % ES gyventojų priklauso šioms dviem pagrindinėms rizikos grupėms.

Be to, ECDC turėtų padėti valstybėms narėms parengti standartinę veiklos tvarką ir priežiūros metodus, kad būtų galima lengviau palyginti skiepavimo nuo sezoninio gripo duomenis. ECDC galėtų padėti stebėti, kaip įgyvendinami rekomendacijų pasiūlymai ir valstybių narių veiksmai.

### ŠIO PASIŪLYMO TIKSLAS

Siekdama padėti valstybėms narėms pasiekti 75 % skiepavimo rodiklį, taikomą rizikos grupėms (vyresnio amžiaus žmonėms virš 65 m. ir turintiems tam tikrų sveikatos sutrikimų arba ligų), Komisija siūlo Tarybai priimti Rekomendaciją dėl skiepavimo nuo sezoninio gripo. Šia rekomendacija siūlomos konkrečios priemonės, kurias turėtų įgyvendinti valstybės narės, kad kuo greičiau ir ne vėliau nei 2014–2015 m. būtų pasiektas minėtas tikslas.

- Užtikrinti, kad būtų parengtas nacionalinis veiksmų planas, skirtas didinti rizikos grupių skiepavimo mastą. Į jį turėtų būti įtraukti visi politikos aspektai.
- Veiksmai, kuriuos reikia įgyvendinti iki 2014–2015 m., kad būtų pasiektas 75 % tikslas, turėtų apimti:
  - metodus, skirtus didinti rizikos grupių skiepavimo mastą (pvz., skiepavimo kampanijos, išlaidų kompensavimas ir t. t.)<sup>9</sup>;
  - skiepavimo mastui įvertinti skirtą metodiką;
  - sveikatos priežiūros specialistų mokymus ir informavimą;
  - komunikacijos su rizikos grupėmis metodus.
- 2011–2012 m. siektino skiepavimo masto prognozės.
- Nacionalinių planų įgyvendinimo ataskaitų teikimas Komisijai kasmet iki gegužės 31 d. nuo šios rekomendacijos priėmimo. Ataskaitose bus pateikiami tikslūs duomenys procentais apie rizikos grupių skiepavimo mastą, gauti atlikus apklausas ir pritaikius kitus ECDC parengtus metodus.

Nepakankamų gamybos pajėgumų priežastis – tai, kad trūksta tokių gamybos technologijų, pagal kurias, prireikus, būtų galima skubiai išplėsti vakcinų gamybą (pvz., ląstelinės technologijos). Ištyrus veiksmingesnes pagalbines medžiagas, būtų galima paskiepyti daugiau žmonių, turint mažesnę antigenų kiekį. Vakcinų gamintojai turėtų daugiau investuoti į mokslinius tyrimus, kad būtų pasiektas tikslinis gamybos pajėgumų lygis.

<sup>9</sup> Šios rekomendacijos tikslais toks rizikos grupių suskirstymas bus naudojamas vertinant, ar pasiektas 75 % tikslas. Tačiau, be abejojimo, valstybės narės gali skiepyti ir kitas grupes.



## Pasiūlymas

### TARYBOS REKOMENDACIJA

#### dėl skiepavimo nuo sezoninio gripo

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 152 straipsnio 4 dalį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą<sup>10</sup>,

kadangi:

- (1) Sezoninis gripas – labai užkrečiama virusinė liga, dažniausiai tampanti epidemija šaltuoju metų laikotarpiu. Tai – viena rimčiausių ir labiausiai paplitusių užkrečiamųjų ligų, taip pat viena dažniausių didėjančio sergamumo ir mirtingumo visose Europos Sąjungos valstybėse narėse priežasčių.
- (2) Kai kuriais atvejais įvykus komplikacijoms nesunki kvėpavimo takų infekcija gali virsti sunkiu plaučių uždegimu, kuris gali baigtis mirtimi ar turėti kitų liekamųjų pasekmių. Šios komplikacijos dažniau kyla vyresnio amžiaus žmonėms ir lėtinių sveikatos sutrikimų turintiems žmonėms.
- (3) Sezoninio gripo poveikį galima sumažinti vakcinomis, tačiau viruso antigeninė sudėtis dažnai keičiasi, todėl vakcinas sudėtį reikia reguliariai atnaujinti.
- (4) 2003 m. Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) rezoliucijoje Nr. 56.19<sup>11</sup> rekomendavo didinti visų rizikos grupių skiepavimo nuo sezoninio gripo mastą, siekiant iki 2006 m. pasiekti bent 50% vyresnių žmonių skiepavimo mastą, o iki 2010 m. – 75 %.
- (5) 2005 m. spalio mėn.<sup>12</sup> ir 2006 m. birželio mėn.<sup>13</sup> Europos Parlamentas priėmė rezoliucijas, kuriomis valstybės narės raginamos didinti skiepavimo nuo gripo mastą pagal PSO rekomendacijas. Šiose rezoliucijose valstybės narės taip pat raginamos didinti skiepavimo mastą laikotarpiu tarp pandemijų, kaip rekomenduoja PSO, nes tai taip pat paskatintų farmacijos pramonę plėsti gamybos pajėgumus, siekiant atitikti tikėtiną vakcinų poreikį pandeminio gripo atveju ir sudarytų galimybes sveikatos priežiūros sistemoms valdyti skiepavimo procesą.
- (6) Todėl reiktų imtis suderintų Bendrijos lygmens veiksmų užkirsti kelią sezoniniam gripui, raginant skiepyti rizikos grupes. Šia rekomendacija siekiama ne vėliau kaip iki 2015 m. arba kuo anksčiau, pradedant 2010 m., pasiekti PSO rekomenduojamą 75 % vyresnių žmonių skiepavimo rodiklį. Vadovaujantis 2008 m. spalio ir rugpjūčio mėn.

---

<sup>10</sup> O L

<sup>11</sup> Pasaulio sveikatos asamblėja. Gripo pandemijos ir metinių epidemijų prevencija ir kontrolė. 56-oji Pasaulio sveikatos asamblėja; PSA rezoliucija Nr. 56.19, 2003 m. gegužės 28 d.

<sup>12</sup> Europos Parlamentas. Kovos su gripo pandemija strategija. Europos Parlamento rezoliucija, P6\_TA (2005) 0406, 2005 m. spalio 26 d.

<sup>13</sup> Europos Parlamentas. Pasirengimas gripo pandemijai ir atsako planavimas Europos bendrijoje. Europos Parlamento rezoliucija, P6\_TA (2006) 0259, 2006 m. birželio 14 d.

Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro (ECDC) paskelbtomis gairėmis, šis 75 % tikslas turėtų būti taikomas ir rizikos grupei, kuriai priklauso lėtinių sveikatos sutrikimų turintys žmonės.

- (7) Išplėtus rizikos grupių skiepijimo mastą, padidėtų bendras skiepijimo mastas, todėl būtų didinami ir strategiškai svarbios vakcinų gamybos pajėgumai Europos Sąjungoje.
- (8) Siekiant šių pokyčių, pirmiausia būtina rengiant visuomenės ir specialistų švietimo kampanijas informuoti visus sveikatos priežiūros sektoriaus darbuotojus, rizikos grupes, sveikatos priežiūros specialistus, gydytojus, sveikatos priežiūros sistemos pareigūnus ir politikus apie sezoninio gripo problemą.
- (9) Valstybės narės turėtų parengti nacionalines metines ataskaitas, kuriose nurodytų kokių priemonių jos ėmėsi šioje srityje ir kaip atsižvelgė į šią rekomendaciją. Siekiant tinkamai įvertinti padėtį visose valstybėse narėse, ypač svarbu surinkti konkrečią ir palyginamą informaciją apie rizikos grupių skiepijimo mastą. Iki priimant šią rekomendaciją gauti tokius duomenis ne visada būdavo įmanoma. Remdamosi šiais duomenimis, Komisija ir valstybės narės, pasitelkusios turimas tarptautinio bendradarbiavimo sveikatos srityje priemones, galės pasidalinti informacija ir gerą patirtimi su trečiosiomis šalimis.
- (10) 2004 m. balandžio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu<sup>14</sup> (EB) Nr. 851/2004, steigiančiu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (ECDC) nustatyta šio centro misija teikti technines ir mokslines žinias Komisijai ir valstybėms narėms. ECDC taip pat administruoja sezoninio gripo priežiūros tinklą pagal 1999 m. gruodžio 22 d. Komisijos sprendimą (EB) Nr. 2000/96/EB<sup>15</sup> dėl užkrečiamųjų ligų, kurios turi būti laipsniškai ištrauktos iš Bendrijos tinklą pagal Europos Parlamento ir Tarybos sprendimą Nr. 2119/98/EB. Todėl ECDC turėtų padėti valstybėms narėms parengti gaires, kad būtų galima geriau palyginti skiepijimo nuo sezoninio gripo duomenis.
- (11) Pagal Sutarties 5 straipsnyje nustatytą subsidiarumo principą su išskirtine Bendrijos kompetencija nesusijusioje srityje, pavyzdžiui, skiepijimo nuo sezoninio gripo srityje, Bendrija naujų priemonių gali imtis tik tada, jei dėl siūlomų veikslių masto ar poveikio jų tikslus geriau nei valstybės narės pasiektų Bendrija. Dėl sezoninio gripo gali kilti pandemija, galinti peržengti geografines regiono ar valstybių narių ribas. Todėl koordinuoti Bendrijos lygmens veiksmai galėtų padėti valstybėms narėms pasiekti nacionalinius tikslus.

#### **PRIĖMĖ ŠIĄ REKOMENDACIJĄ:**

1. Valstybės narės turėtų priimti ir įgyvendinti nacionalinius veikslių planus, skirtus didinti skiepijimo mastą, kad kuo skubiau ir ne vėliau nei 2014–2015 m. žiemą būtų pasiektas 75 % visų 2 punkto a dalyje nurodytų rizikos grupių skiepijimo rodiklis.  
Veikslių plane turėtų būti atsižvelgiama į nacionaliniu lygmeniu nustatytus trūkumus ir skirta pakankamai išteklių minėtam tikslui pasiekti bei 2 punkto b ir c dalyse nurodytai veiklai vykdyti.
2. Vadovaudamosi 1 punkte nurodytais nacionaliniais veikslių planais valstybės narės turėtų:

---

<sup>14</sup> OL L 142, 2004 4 30, p. 1–11.

<sup>15</sup> OL C 028, 2000 2 3, p. 50–53.

- a) priimti ir taikyti toliau išvardytas bendras rizikos grupių apibrėžtis, visų pirma pagal 2008 m. rugpjūčio mėn. ECDC paskelbtas gaires<sup>16</sup>:
    - i) „vyresnio amžiaus grupės“ – 65 m. ir vyresni asmenys;
    - ii) „lėtinių sveikatos sutrikimų turintys asmenys“ – toliau išvardytų kategorijų sveikatos sutrikimų turintys žmonės:
      - lėtinės kvėpavimo sistemos ligos ir sutrikimai;
      - lėtinės širdies ir kraujagyslių ligos;
      - lėtinės medžiagų apykaitos ligos;
      - lėtinės inkstų ir kepenų ligos;
      - imuninės sistemos sutrikimai (įgimti arba įgyti);
  - b) kasmet rengti visų rizikos grupių apklausas dėl skiepavimo pagal gaires, kurias parengs ECDC, ir nagrinėti priežastis, dėl kurių kai kurie žmonės nėra skiepijami;
  - c) skatinti švietimo, mokymo ir informacijos apie sezoninį gripą mainus, rengiant:
    - i) sveikatos sektoriaus darbuotojams skirtą informaciją;
    - ii) rizikos grupėse esantiems asmenims ir jų šeimos nariams skirtą informaciją apie riziką ir prevenciją.
3. Kasmet iki gegužės 31 d. nuo šios rekomendacijos priėmimo valstybės narės turėtų pateikti Komisijai šios rekomendacijos įgyvendinimo ataskaitą, visų pirma nuroydamos pasiektą rizikos grupių skiepavimo mastą, siekiant prisidėti prie šios rekomendacijos įgyvendinimo stebėsenos Bendrijos lygmeniu.
4. Komisija raginama pateikti Tarybai ataskaitą apie šios rekomendacijos įgyvendinimą, pagrįstą valstybių narių metinėmis ataskaitomis, kurias jos iki 2015 m. teiks kasmet, o po to – kas trejus metus.

Priimta Briuselyje

*Tarybos vardu  
Pirmininkas*

---

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