



EIROPAS KOPIENU KOMISIJA

Briselē, 8.7.2009
COM(2009) 353 galīgā redakcija

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vakcināciju pret sezonālo gripu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

IEVADS

Gripa ir īpaši lipīga vīrusu izcelsmes respiratorā infekcija, kas parasti izpaužas kā epidēmija ziemas mēnešos. Saslimšana ar gripu parasti nozīmē, ka strauji sāk izpausties gripai raksturīgu simptomu kopums, it īpaši spēcīgas galvassāpes. Sastopami arī viegli un asimptomātiski saslimšanas gadījumi, bet, lai atveseļotos no parastās infekcijas, parasti vajadzīga nedēļa. Tomēr daudzas citas vīrusu vai baktēriju izraisītas respiratorās infekcijas izraisa līdzīgus simptomus, taču reti visus vienlaikus.

Nopietna saslimšana nereti izvēršas par smagu plaušu karsoni vai pat beidzas ar nāvi. Lai gan šādas komplikācijas var rasties ikvienam, tās ir daudz biežāk sastopamas gados vecākiem cilvēkiem, kuriem ir hroniskas pamatsaslimšanas, radot lielāku saslimšanas un nāves gadījumu skaitu. Šie cilvēki uzskatāmi par “risku grupām” (ECDC, 2008. g.¹).

Šā dokumenta pamatā ir divi savstarpēji saistīti mērķi:

- 1) novērst sezonālās gripas radīto slogu un
- 2) pielāgot gripas vakcīnu ražošanu ES tā, lai pandēmijas gadījumā vakcīnu ražotāji var nodrošināt situācijas risināšanai vajadzīgo vakcīnu daudzumu.

SLIMĪBAS VISPĀRĒJAIS SLOGS

Gripas radītais slogs izpaužas dažādos veidos. Pirmkārt, slimība ir smaga un var beigties ar nāvi. Otrkārt, ir daudz vieglu un vidēji smagu saslimšanas gadījumu, kuru dēļ strādājošajiem palielinās slimības dienu skaits un samazinās produktivitāte. Abos gadījumos ir ievērojama ietekme uz ekonomiku. Slogs atšķiras no gada uz gadu, tāpēc grūti noteikt nāves gadījumu skaitu gadā. Vienā aplēsē, kurā apskatīja ar gripu saistītos papildu nāves gadījumus, konstatēja, ka vieglākās gripas sezonās bijuši 8 nāves gadījumi uz 100 000 iedzīvotājiem, savukārt smagos (bet ne pandēmijas) gados attiecīgais rādītājs bija 44 nāves gadījumu uz 100 000 iedzīvotāju. Citā neatkarīgā aplēsē iegūtie dati bija līdzīgi – papildu nāves gadījumu vidējais rādītājs bija 25 uz 100 000 iedzīvotāju laikā no 1989. līdz 1998. gadam. Ekstrapolējot šos datus uz ES iedzīvotājiem (aptuveni 500 miljoni 2008. gadā), gadā ar viduvēju saslimšanas gadījumu skaitu būtu 40 000 nāves gadījumu, bet īpaši smagā gripas sezonā – 220 000 nāves gadījumu, kaut gan pēdēja laikā tādas nav bijis.

Šajos neapstrādātajos datos nav ņemti vērā gripas vakcīnas izmantošanas mainīgie līmeņi neaizsargātās iedzīvotāju grupās vai arvien pieaugošajās gados vecāku un neaizsargātu cilvēku grupās Eiropas valstīs. Liela uzmanība tiek pievērsta pandēmijas iespējamām sekām, taču diemžēl daudz liekāks skaits cilvēku aizies bojā starplaikā starp pandēmijām sezonālās gripas rezultātā nekā faktiskas pandēmijas laikā. Pieaugoša un papildu nozīme ir plašām epidēmijām, kas izraisa neatliekamās medicīniskās palīdzības dienestu pārslodzi un spēcīgi palielina hospitalizācijas gadījumu skaitu, kas savukārt kopā ar gripas izraisītu personāla trūkumu slimnīcās rada lielus traucējumus veselības aprūpes nozares darbībā.

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

Ar slimību saistīto izmaksu aplēses

Slimības radītās izmaksas lielākoties aprēķina, saskaitot visas tiešās, netiešās un nemateriālās izmaksas. Tiešās izmaksas rodas no medicīnisko un nemedicīnisko resursu izmantošanas. Netiešās izmaksas rada produktivitātes zaudējums un prombūtne no darba; savukārt nemateriālās izmaksas ir saistītas ar fizisko spēju un dzīves kvalitātes pavājināšanos.

Hroniskas pamatsaslimšanas un citi riska faktori (piemēram, vecums), kas var palielināt hospitalizācijas gadījumu skaitu un paildzināt ārstēšanu, ietekmē tiešās izmaksas. Gripa ir ievērojams sociālekonomisks slogs medicīniskās aprūpes ziņā (lielāks konsultāciju, hospitalizācijas gadījumu, klīnisko komplikāciju skaits, zāļu lietošana) un darba kavējumu ziņā. Ir vairākas aplēses par gripas epidēmijas kopējo ietekmi uz ekonomiku. Piemēram, gripas epidēmijas kopējā ietekme (kopējās aplēstās tiešās un netiešās izmaksas) rūpnieciski attīstītās valstīs var sasniegt 56,7 miljonus euro uz vienu miljonu cilvēku.

Vairākos pētījumos izmaksas aplēstas, izmantojot dažādas metodes. PVO dokumentā teikts, ka attiecībā uz Vācijas kopējās aplēstās izmaksas par 1996.-1997. gada gripas epidēmiju bija aptuveni 987,8 miljoni euro; Francijā veiktā pētījumā gripas kopējās aplēstās izmaksas pārsniedza 1796 miljonus euro. Amerikas Savienotajās Valstīs aprēķināts, ka kopējās gada izmaksas ir aptuveni 10 000 līdz 17 000 miljoni euro. Ekstrapolējot šīs izmaksas uz ES iedzīvotāju aptuvenu skaitu (495 miljoni), iegūst izmaksu līmeni, kas parādīts 1. tabulā, ar iepriekš skaidrotajām variācijām.

1. tabula. Gripas epidēmijas aplēstās gada izmaksas (miljonos euro)

Valsts	Iedzīvotāji (miljonos)	Gada izmaksas (miljonos euro)	Ekstrapolējot uz ES iedzīvotājiem (495 miljoni)
Francija	63,4 (2007)	1796	14 022
Vācija	82,3 (2007)	988	5942
Amerikas Savienotās Valstis	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Tomēr ir grūti noteikt precīzu īpašas riska grupu vakcinācijas izmaksu/ieguvumu attiecību.

ECDC ir izveidojis plašu, visaptverošu pētījumu, kurā uzskaitīti dažādi sezonālās gripas sloga elementi Eiropā un sniegta informācija par izmaksu/ieguvumu novērtējumu pamatu dažādās riska grupās, kas iedalītas kategorijās pēc veselības stāvokļa.

VAKCĪNAS EFEKTIVITĀTE UN IEDARBĪGUMS

Vakcīnas efektivitātes un iedarbīguma aplēses atšķiras atkarībā no atbilstības starp vakcīnu un cirkulējošā vīrusa celmu, vecuma grupas un klīniskās kategorijas. Parasti vakcīnas pret sezonālo gripu ir mazāk iedarbīgas gados vecākiem cilvēkiem un cilvēkiem ar hroniskām pamatsaslimšanām. Izmēģinājumos konstatēts, ka vakcīnas pret gripu konsekventi novērš

laboratorijā apstiprinātu slimību veseliem pieaugušajiem 70 % līdz 90 % gadījumu. Lai gan slimības gaita parasti ir labvēlīga, hospitalizācijas un nāves gadījumu skaits tomēr stipri samazinās: vecākiem cilvēkiem vakcinācijas pret gripu dēļ hospitalizācijas risks samazinās par 21 līdz 27 %, un nāves gadījumu risks samazinās par 12 līdz 48 %.

Izmaksu/ieguvumu efektivitātes rādītājs vecuma grupās virs 65 gadiem, piemēram, ir pozitīvs gandrīz visur, taču tas var atšķirties dažādos demogrāfiskos un ekonomiskos apstākļos. Piemēram, Nīderlandē izmaksu/ieguvumu efektivitātes rādītājs ir pozitīvs arī vecuma grupā no 60 līdz 64 gadiem, taču citās valstīs tas var būt mazāk izteikts.

ŠĀ PRIEKŠLIKUMA PAMATOJUMS

Veselības ieguvumi sezonālās gripas jomā un saikne ar gatavību gripas pandēmijai

Katru gadu sezonālā gripa izraisa ievērojamu saslimšanas gadījumu skaitu un mirstību. Patlaban pieejamo pretvīrusu līdzekļu lietderīgums gripas profilaksei vai ārstēšanai ir ierobežots, jo to lietošana jāparedz ļoti savlaicīgi, sākoties pirmajiem klīniskajiem simptomiem. Turklāt pastāv nopietnas bažas par gripas vīrusu rezistences attīstību, kas nereti ierobežo minēto līdzekļu lietošanu, lai saglabātu to vērtību pandēmijas gadījumā. Tāpēc vislabākais veids, kā mazināt sezonālo gripu ir vakcinācija. Tā kā gripas vīrusa 1. genomam ir tendence uz biežām mutācijām un pārvietošanos, PVO ekspertu grupas iesaka trīs katrai sezonai piemērotākos antigēnus, kas iekļaujami rūpnieciski ražotās vakcīnas preparātos. Lai gan vienas injekcijas radītā imūnreakcija var ilgt un aizsargāt ilgāku laiku, antigēnu variācijas nozīmē, ka vakcīnas jāatjauno katru gadu.

Lai gan vakcinācijas pret sezonālo gripu priekšrocības ir plaši atzītas, faktiskais vakcinācijas līmenis ir zems: veicot apsekojumu par pretgripas vakcinācijas apjomu vecuma grupā virs 65 gadiem, konstatēja rādītājus, kas svārstījās no 1,8 % līdz 82,1 %. Tikai septiņās no novērtētajām valstīm vakcinācijas līmenis to cilvēku grupā, kuriem ir pamatsaslimšana, bija spektrā no 27,6 % līdz 75,2 %. Pētījumi liecina par vairākiem zema vakcinācijas līmeņa iemesliem. Slimība vai ar risku saistītais veselības aspekts (piemēram, smēķēšana, astma) ne vienmēr tiek uzskatīti par pietiekami nopietniem, lai pamatotu vakcinēšanos, vai vakcīnas netiek uzskatītas par pietiekami efektīvām (lielākoties tāpēc, ka gripu jauc ar citām gripai līdzīgām slimībām, ar kurām var saslimt arī vakcinējoties).

Domājams, ka riska grupās esoši cilvēki pieņemtu vakcinēšanos, ja viņu ārsti vai medmāsas vairāk pūlētos viņus pārliecināt. Norādīts arī, ka sabiedrībai trūkst zināšanu par slimību un vakcīnām. Protams, ciešāka apņemšanās no sabiedrības veselības iestāžu puses un labāka vakcinācijas kampaņu organizēšana, kā arī radušos izmaksu atmaksāšana uzlabotu vakcinācijas līmeni. No otras puses, precīza vakcinācijas līmeņa noteikšana konkrētās riska grupās ir problemātiska, jo ir grūti noteikt konkrēti, cik lielas ir riska grupas dalībvalstīs. Tāpēc arī ir grūti uzlabot vakcinācijas līmeni riska grupās. Tomēr ECDC strādā, lai izstrādātu stabilu uzraudzības instrumentu, un ir sniedzis sākotnējo vienprātīgo viedokli par minēto grupu identitāti (*Eurosurveillance*, 2008. gada oktobris²).

Vairākos Pasaules Veselības Asamblejas, Komisijas un Eiropas Parlamenta pieņemtos dokumentos jau uzsvērts, cik svarīga ir dalībvalstu rīcība.

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

Pasaules Veselības asambleja 2003. gada rezolūcijā 56.19³ ieteica paplašināt vakcināciju pret gripu, iekļaujot visus cilvēkus augsta riska grupās, lai panāktu vismaz 50 % vakcinācijas līmeni gados vecāku iedzīvotāju grupās līdz 2006. gadam un 75 % līmeni līdz 2010. gadam. Tā kā šis termiņš kļūst arvien grūtāk sasniedzams, mēs ierosinām, ņemot vērā apspriešanu ar PVO, noteikt 2015. gadu kā labāko iespējamo termiņu⁴.

Lai gan sezonālās gripas vīruss atšķiras no pandēmiskā gripas vīrusa, abos gadījumos iniciatīvas ir cieši saistītas. Gripas pandēmijas gadījumā viens no galvenajiem pandēmijas novēršanas instrumentiem ir iedzīvotāju vakcinēšana ar pandēmiju izraisījušo celmu (papildus pretvīrusu līdzekļu, masku izmantošanai un sociālās norobežošanas pasākumu īstenošanai). Vakcīnas pret pandēmiju ražo, izmantojot tās pašas iekārtas, ar kurām ražo vakcīnas pret sezonālo gripu. Saistībā ar gatavību pandēmijai ES mērogā pievēršam uzmanību šādām iniciatīvām.

Komisija 2005. gada 22. aprīlī publicēja dokumentu "Vakcīnu pret gripas pandēmiju pietiekama nodrošināšana ES"⁵. Šajā dokumentā izklāstīti ieteikumi stratēģijai, kā izveidot apstākļus, lai tamlīdzīgas vakcīnas būtu pieejamas pietiekamā daudzumā, un aprakstīta publiskās un privātās sfēras partnerība (PPP) starp publiskām struktūrām un vakcīnu nozari. Viens no ierosinātajiem ieguldījumiem no publiskā sektora puses ir visu ES dalībvalstu stingra apņemšanās palielināt vakcinācijas līmeni starppandēmiju periodā atbilstoši Pasaules Veselības Asamblejas (PVA) rezolūcijai 56.19. No otras puses, Komisija pārskatītājā, 2005. gada 28. novembrī pieņemtajā Kopienas gatavības un reaģēšanas pasākumu plānā gripas pandēmijas gadījumā⁶ jau vairākkārt atkārtoja, cik svarīgi ir saistīt palielinātu vakcinācijas pret sezonālo gripu līmeni (t. i., izmantot starppandēmiju vakcīnas) ar vakcīnu ražošanas pašreizējo jaudu, kura netiek uzskatīta par pietiekamu, lai apmierinātu Kopienas pieprasījumu pandēmijas gadījumā.

Eiropas Parlaments 2005. gada 26. oktobrī pieņēma rezolūciju par stratēģiju gripas pandēmijas apkarošanai⁷, norādot, ka

- putnu gripas vīrusa krustmijas ar sezonas gripu iespējamus draudus varētu samazināt, nodrošinot visu putnu gripas īpaši apdraudēto personu potēšanu pret sezonas gripu;
- pastāv ievērojamas briesmas, ka valstīs, kuras neražo vakcīnas, to piegāde būs nepietiekama, negodīga un kavēsies;

³ Pasaules Veselības Asambleja. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. Pasaules Veselības 56. Asambleja; PVA Rezolūcija Nr. 59.19., 2003. gada 28. maijs.

⁴ PVO ieteikumu pieņēma 2003. gadā, un valstīm visā pasaulē atvēlēja septiņus gadus, lai sasniegtu 75 % vakcinācijas līmeņa mērķi. ES šis mērķis līdz šim nav sasniegts, un vakcinācijas līmeņa pieaugums ir visai neliels. Pamatojoties uz šo ieteikumu, jāparedz līdzīgs termiņš, lai sasniegtu līdzīgu mērķi, vienlaikus ņemot vērā ES īpatnības demogrāfiskā un ekonomikas attīstības ziņā.

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

⁶ Komisijas paziņojums Padomei, Eiropas Parlamentam, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu Komitejai par gatavības un reaģēšanas pasākumu plānošanu gripas pandēmijas gadījumā Eiropas Kopienā, COM(2005) 607, galīgā redakcija: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf.

⁷ Eiropas Parlaments. Stratēģija gripas pandēmijas apkarošanai. Eiropas Parlamenta rezolūcija P6_TA(2005)0406. 2005. gada 26. oktobris.

- dalībvalstis ir atbildīgas par nepieciešamo pasākumu veikšanu, lai novērstu gripas pandēmiju un tai sagatavotos, tomēr galvenā koordinatora loma ir Komisijai.

Turklāt Eiropas Parlaments

- aicina dalībvalstis veikt visus nepieciešamos pasākumus, lai nepieļautu H5N1 krustmiju ar gripas vīrusu, ko var pārnēsāt cilvēki, un tādēļ pieprasa, lai vispirms tiktu vakcinēti mājputnu gaļas nozarē un ar šo nozari saistītie strādājošie;
- mudina dalībvalstis palielināt vakcinācijas apmērus starppandēmiju periodā saskaņā ar PVO ieteikumiem, kas arī sekmēs to, ka ražotāji palielinās ražošanas jaudu, lai apmierinātu gaidāmo pieprasījumu pēc vakcīnām pandēmijas laikā;
- aicina dalībvalstis vakcinēšanas kampaņas sākt ar vistkopībā strādājošiem, lai samazinātu cilvēku un putnu gripas vīrusu krustmijas iespējamību vienā no visbūtiskākajām potenciālajām saskarsmes vietām. Lai gan šajā jautājumā ir arvien mazāk zinātniskas vienprātības (sajaukšanās var notikt daudzās sugās, ne tikai cilvēkā), tas jāturpina pārbaudīt, ievērojot piesardzības principu.

Papildus iepriekšminētajam Eiropas Parlaments 2006. gada 14. jūnijā pieņēma arī rezolūciju par gatavību gripas pandēmijai un reaģēšanas pasākumu plānošanu Eiropas Kopienā⁸, atgādinot, ka

- īpaša uzmanība jāpievērš turpmākai pandēmijas vakcīnu ražošanas jaudas uzlabošanai;
- Komisijai jāveic pasākumi, lai nodrošinātu, ka pretvīrusu līdzekļi un vakcīnas ir pieejamas pietiekamā daudzumā;
- dalībvalstīm saskaņā ar PVO ieteikumiem jāpalielina sezonālās gripas vakcīnu pasūtījumus, lai palīdzētu farmācijas rūpniecības nozarei uzlabot gripas vakcīnu ražošanas jaudu, lai tādējādi pielāgotos strauji augošajam pieprasījumam, kas rastos gripas pandēmijas gadījumā.

Pandēmijas gadījumā ES27 būtu vajadzīgi vismaz 495 miljoni pandēmijas vakcīnu devu (monovalentas vakcīnas). Lēš, ka ES gadā ražo 223 miljonus devu vakcīnu pret sezonālo gripu, un no tām aptuveni 105 miljonus pārdod ES. Tomēr vakcīnas pret sezonālo gripu ir trīsvērtīgas (t. i., tās satur trīs dažādus sezonālās vakcīnas celmus). Vakcīnu ražošanas jaudas ziņā tas nozīmē, ka katras sezonālās vakcīnas devas ražošanai vajadzīga tikpat liela jauda kā trijām pandēmijas vakcīnas devām un ka vakcīnu daudzums, kas vajadzīgs, lai vakcinētu vienu cilvēku pret sezonālo gripu, ir līdzvērtīgs tam, kas vajadzīgs, lai vakcinētu trīs cilvēkus pret gripas pandēmiju. Tādējādi, lai iekļautu visus ES iedzīvotājus, trīsvērtīgās sezonālās gripas vakcīnas ražošana ES jāpalielina līdz 165 miljoniem devu, lai sasniegtu jaudu, kas atbilst 495 miljoniem monovalentās pandēmijas vakcīnas devu. Šis pieaugums no 105 līdz 165 miljoniem devu veido 57 % pieaugumu (t. i., 60 miljonus devu) trīsvērtīgo vakcīnu pret sezonālo gripu lietojumā. Šāds pieaugums nozarei sniegtu vajadzīgo jaudu, lai ražotu vakcīnas pret pandēmiju visiem ES iedzīvotājiem pietiekamā daudzumā. Mērķis par palielinātu

⁸ Eiropas Parlaments. Gatavība gripas pandēmijai un reaģēšanas pasākumu plānošana Eiropas Kopienā. Eiropas Parlamenta rezolūcija P6_TA(2006)0259. 2006. gada 14. jūnijs.

sezonālās vakcinācijas līmeni augsta riska grupās, kas minēts iepriekš, palīdzēs ES sasniegt šo mērķi attiecībā uz vakcīnām pret pandēmiju.

Turklāt nevar par zemu novērtēt ātras visu ES iedzīvotāju vakcinācijas loģistikas aspektu: jo lielāks vakcinācijas līmenis, jo lielākai jābūt vakcīnas izplatīšanas jaudai ārkārtas gadījumā. Dalībvalstis jau ir veikušas pasākumus, lai palielinātu izplatīšanas jaudu, piemēram, atļaujot medmāsām veikt injekcijas pret gripu. Tomēr šo jaudas pieaugumu nav iespējams ieplānot, bet tas pakāpeniski jāpārbauda. Pašreizējā gripas vakcinācijas līmeņa dubultošana iedzīvotāju vidū nozīmētu, ka vispārējais līmenis būtu apmēram 30 %. Tas nozīmē, ka vairākumā gadījumu darba slodze dubultosos laikposmā, kas paredzēts no sezonālās vakcīnas laišanas klajā līdz brīdim, kad sākas saslimšanas gadījumi. Atsevišķa ģimenes ārsta darbā tas var nozīmēt, ka vakcinēšana pret gripu aizņem veselu nedēļu. Jau gadu no gada atkārtojas loģistikas problēmas saistībā ar vakcīnu piegādi aprūpes sniegšanas vietās.

Lēš, ka pašreizējā nepietiekamā vakcīnu ražošanas un izplatīšanas jauda radīs grūtības, izvēloties vakcinējamās iedzīvotāju grupas, un atšķirības starp dalībvalstīm.

NEPIECIEŠAMĪBA MAINĪT IZTURĒŠANOS UN ORGANIZĀCIJU UN PĒTNIECĪBAS VAJADZĪBAS

Dažās dalībvalstīs vakcinācijas līmenis jau ir augsts un organizācija ir laba, lai sasniegtu augstu vakcinācijas līmeni (informācija, izdevumu atmaksāšana, vakcīnas izsniegšana). Taču dažām citām dalībvalstīm šis mērķis vēl ir ļoti tāls, un tās pieliek lielākas pūles, lai pievērstos veselības speciālistiem un riska grupām un tādējādi panāktu augstāku vakcinācijas līmeni.

Gan dalībvalstis, gan vairākas secīgas Komisijas pētniecības pamatprogrammas veikušas būtiskus ieguldījumus pētījumos gripas jomā un finansējušas vairākus vakcīnas izstrādes projektus. Lai gan vairākums šo projektu bija vērsti uz vakcīnām pret pandēmiju, tajos bija iekļauti arī jauni jēdzieni, piemēram, intranazālā ievadīšana, uz šūnām balstītas vakcīnu ražošanas metodes un jaunu palīgvielu pārbaudīšana, kuras saistītas ar sezonālajām vakcīnām. Tomēr, lai sasniegtu nosprausto mērķi, proti, labāk aizsargātu iedzīvotājus, jāveic vairāk pētījumu sociālajās un uzvedības zinātnēs, vajadzīgi epidemioloģiski pētījumi par vakcīnas efektivitāti un iedarbīgumu, kā arī nepārtraukti pētījumi par iepriekšminētajiem bioloģiskajiem un tehniskajiem jauninājumiem. Finansējums šīm vajadzībām būtu jāgūst gan no vakcīnu ražotājiem, gan no publiskiem avotiem.

SADARBĪBA EIROPĀ

ES iedzīvotāju veselība ir atkarīga no tā, vai ir izveidota kopīga pieeja sezonālās gripas mazināšanai; šī slimība pēdējā laikā radījusi vairākas smagas pandēmijas. Piemēram, spāņu gripas pandēmijā 1918. gadā aizgāja bojā vairāk cilvēku nekā I Pasaules kara militārajās operācijās. Ņemot vērā lielo mērogu, kādā ES pārvietojas cilvēki, pandēmisks gripas vīruss var ļoti ātri izplatīties starp iedzīvotājiem vājas vakcinācijas gatavības dēļ. Lielās atšķirības starp dalībvalstīm saistībā ar vakcināciju pret sezonālo gripu liecina, ka ir lielas iespējas mazināt slimības slogu Eiropā riska grupās, un tas būtu visvairāk vajadzīgs dalībvalstīs ar viszemāko vakcinācijas līmeni. Turklāt ES labklājība kopumā uzlabotos, nodrošinot, ka slimības izplatība tiek mazināta; veselības ziņā tas nozīmētu būtiskus ietaupījumus, un tiktu novērsti ekonomiski zaudējumi.

Pandēmijas gadījumā būtu grūti nodrošināt pietiekamu daudzumu devu ar vakcīnām pret pandēmiju. Tas radītu sarežģītu situāciju, kad jāizvēlas vakcinējamo iedzīvotāju grupas.

RISKA GRUPU DEFINĪCIJAS

Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (*ECDC*) ir sniedzis zinātnisku atzinumu par riska grupām, kuras gūtu vislielāko labumu no vakcinēšanās. Literatūras analīze liecina, ka ir divas riska grupas, kurās regulāra ikgadēja vakcinācija ar sezonālās gripas vakcīnu Eiropā ir zinātniskā un sabiedrības veselības ziņā pamatojama:

- (1) vecāku cilvēku grupas, parasti 65 gadu vecumā vai vecāki, un
- (2) cilvēki ar hroniskām saslimšanām, konkrēti ar šādu kategoriju slimībām:
 - hroniskas elpošanas ceļu slimības;
 - hroniskas sirds un asinsvadu slimības;
 - hroniski vielmaiņas traucējumi;
 - hroniskas nieru un aknu slimības;
 - cilvēki ar imūnsistēmas traucējumiem (iedzimtiem vai iegūtiem);
 - jaunieši, kas saņem salicilāta ilgtermiņa terapiju, un
 - cilvēki ar saslimšanām, kuras traucē elpošanas orgānu darbībai.

ECDC aprēķini liecina, ka vidēji aptuveni 25 % ES iedzīvotāju ietilpst divās lielākajās riska grupās.

Turklāt *ECDC* var palīdzēt dalībvalstīm standarta darbības procedūru un uzraudzības metožu izstrādē, lai būtu iespējams labāk salīdzināt vakcinācijas apjomu pret sezonālo gripu. *ECDC* var palīdzēt ar uzraudzību attiecībā uz ieteikuma priekšlikumu īstenošanu un dalībvalstu veiktajām darbībām.

ŠĀ PRIEKŠLIKUMA MĒRĶIS

Lai palīdzētu dalībvalstīm sasniegt 75 % vakcinācijas līmeni “riskā grupās” (vecāki cilvēki virs 65 gadiem un cilvēki ar konkrētām saslimšanām/slimībām), Komisija ar šo aicina Padomi pieņemt Ieteikumu par vakcināciju pret sezonālo gripu. Šajā ieteikumā ierosināti konkrēti pasākumi, kas dalībvalstīm jāīsteno, lai pēc iespējas drīz (taču ne vēlāk kā līdz 2014./2015. g. ziemei) sasniegtu mērķi.

- Nodrošināt valsts rīcības plāna izveidi ar mērķi uzlabot vakcinācijas līmeni riskā grupās. Tajā jābūt iekļautiem visiem politikas aspektiem.
- Rīcības apraksta aspektiem, kas jāīsteno, lai sasniegtu 75 % mērķi līdz 2014./2015. gada ziemei, jābūt šādiem:

- veidi, kā uzlabot vakcinācijas līmeni riska grupās (piemēram, vakcinācijas kampaņas, izdevumu atmaksa utt.);⁹
 - vakcinācijas līmeņa noteikšanai izmantotās metodes;
 - apmācība un informācija veselības aprūpes speciālistiem;
 - uz riska grupām vērsts paziņojums.
- Prognoze par vakcinācijas līmeni, ko paredzēts sasniegt no 2011. līdz 2012. gadam.
 - Par valsts rīcības plāna īstenošanu pēc šā ieteikuma pieņemšanas jāziņo Komisijai katru gadu līdz 31. maijam. Ziņojumā jāiekļauj precīzi dati par riska grupās sasniegto vakcinācijas līmeni, izmantojot pētījumus par vakcinācijas apjomu un citas *ECDC* izstrādātas metodes.

Viens no nepietiekamas ražošanas jaudas (pieauguma) iemesliem ir arī tas, ka trūkst vienkārši palielināmas ražošanas tehnikas (piemēram, uz šūnām balstīta ražošana). Pētījumi par iedarbīgākām palīgvielām palīdzētu radīt imunitāti vairāk cilvēkiem, izmantojot mazāku antigēnu daudzumu. Vakcīnas ražotājiem vairāk jāiegulda pētniecībā, lai sasniegtu paredzēto ražošanas jaudu.

⁹ Šā ieteikuma mērķiem šo riska grupu kopumu izmantos, lai mērītu 75 % līmeni. Protams, nav nekādu šķēršļu, kas dalībvalstīm neļautu paplašināt vakcināciju, iekļaujot vēl citas grupas.

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vakcināciju pret sezonālo gripu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu un jo īpaši tā 152. panta 4. punktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu¹⁰,

tā kā:

- (1) Sezonālā gripa ir īpaši lipīga vīrus slimība, kas parasti izpaužas kā epidēmija gada aukstākajos mēnešos. Tā ir viena no nozīmīgākajām un visbiežāk sastopamākajām infekcijas slimībām, un tā bieži ir saslimšanas un mirstības izraisītāja visās Eiropas Savienības dalībvalstīs.
- (2) Dažkārt komplikācijas ir nopietnākas par labdabīgu respiratoro infekciju un ietver smagu plaušu karsoni, nereti ar nāvējošu vai novājinošu iznākumu. Šīs komplikācijas daudz biežāk skar gados vecāku cilvēku un hroniski slimu cilvēku grupas.
- (3) Sezonālās gripas izplatību var mazināt ar vakcināciju, taču vīrusa antigēnu sastāvs bieži mainās, tāpēc vakcīnas sastāvs ir regulāri jāatjaunina.
- (4) Pasaules Veselības organizācija (PVO) 2003. gada rezolūcijā 56.19¹¹ ieteica paplašināt vakcināciju pret gripu, iekļaujot visus cilvēkus augsta riska grupās, lai panāktu vismaz 50 % vakcinācijas līmeni gados vecāku iedzīvotāju grupās līdz 2006. gadam un 75 % līmeni līdz 2010. gadam.
- (5) Eiropas Parlaments 2005. gada oktobrī¹² un 2006. gada jūnijā¹³ pieņēma rezolūcijas, kurās tas aicināja dalībvalstis paplašināt vakcināciju pret gripu atbilstoši PVO ieteikumiem. Šajās rezolūcijās dalībvalstis tika aicinātas arī paplašināt vakcināciju starppandēmiju periodā atbilstoši PVO ieteikumiem, norādot, ka tas turklāt būtu stimuls farmācijas rūpniecības nozarei palielināt ražošanas jaudu, lai apmierinātu gaidāmo pieprasījumu pēc vakcīnām gripas pandēmijas gadījumā, kā arī ļautu veselības sistēmām uzlabot vakcinācijas jaudu.

¹⁰ O V

¹¹ Pasaules Veselības Asambleja. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. Pasaules Veselības 56. Asambleja; PVA Rezolūcija Nr. 59.19., 2003. gada 28. maijs.

¹² Eiropas Parlaments. Stratēģija gripas pandēmijas apkarošanai. Eiropas Parlamenta rezolūcija P6_TA(2005)0406. 2005. gada 26. oktobris.

¹³ Eiropas Parlaments. Gatavība gripas pandēmijai un reaģēšanas pasākumu plānošana Eiropas Kopienā. Eiropas Parlamenta rezolūcija P6_TA(2006)0259. 2006. gada 14. jūnijs.

- (6) Tāpēc jārīkojas saskaņoti un Kopienas līmenī, lai apturētu sezonālo gripu, rosinot vakcinēties cilvēkus riska grupās. Šā ieteikuma pamatā ir mērķis sasniegt 75 % vakcinācijas līmeni vecāku cilvēku grupās atbilstoši PVO ieteikumiem iespējami lielā mērā līdz 2015. gadam vai pēc iespējas drīz pēc 2010. gada. Minētais 75 % mērķis jāpaplašina, atbilstoši Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra 2008. gada augustā un oktobrī sniegtajam norādēm iekļaujot riska grupu, kurā ir hroniski slimi cilvēki.
- (7) Uzlaboti vakcinācijas rādītāji riska grupās palīdzētu sasniegt augstākus vakcinācijas rādītājus kopumā un tādējādi paplašināt stratēģiski svarīgo vakcīnu ražošanas jaudu Eiropas Savienībā.
- (8) Lai panāktu vajadzīgās pārmaiņas, pirmais solis ir ar publisku un profesionālu izpratnes veidošanas kampaņu starpniecību informēt par sezonālās gripas problēmu visus veselības aprūpes vides dalībniekus, riska grupas, veselības aprūpes darbiniekus, ārstus, veselības aprūpes vadītājus un politikas veidotājus.
- (9) Par pasākumiem, ko dalībvalstis veic šajā jomā, un par to, kā tās ņēmušas vērā šo ieteikumu, jāparedz ikgadējs valsts līmeņa ziņojums. Ir īpaši svarīgi apkopot konkrētus un salīdzināmus datus par vakcinācijas apjomu riska grupās, lai pienācīgi novērtētu situāciju visās dalībvalstīs. Pirms šā ieteikuma pieņemšanas šie dati ne vienmēr bija pieejami. Pamatojoties uz šiem datiem, Komisija un dalībvalstis varēs dalīties ar informāciju un labāko praksi ar trešām valstīm, izmantojot veselības jomā esošus starptautiskas sadarbības kanālus.
- (10) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 21. aprīļa Regulā (EK) Nr. 851/2004¹⁴, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (*ECDC*), konkrēti paredzēts, ka *ECDC* uzdevums ir sniegt zinātnisku un tehnisku specializēto informāciju Komisijai un dalībvalstīm. *ECDC* vada arī īpašo tīklu, kas izveidots sezonālās gripas uzraudzībai saskaņā ar Komisijas 1999. gada 22. decembra Lēmumu Nr. 2000/96/EK¹⁵ par infekcijas slimībām, uz kurām pakāpeniski attiecinās Kopienas tīklu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumu Nr. 2119/98/EK. Tāpēc *ECDC* jāpalīdz dalībvalstīm izstrādāt norādes, lai varētu labāk salīdzināt vakcinācijas apjomu pret sezonālo gripu.
- (11) Saskaņā ar subsidiaritātes principu, kas izklāstīts Līguma 5. pantā, jebkādos jaunus pasākumus jomā, uz ko neattiecas Kopienas ekskluzīvā kompetence, piemēram, vakcinācija pret sezonālo gripu, Kopiena var veikt tikai tad, ja rīcības mēroga vai seku dēļ ierosināto rīcību labāk var veikt Kopienas, nevis dalībvalstu līmenī. Sezonālā gripa var izraisīt pandēmiju, un to nav iespējams norobežot ģeogrāfiskā reģionā vai dalībvalstī. Tādēļ saskaņota rīcība Kopienas mērogā var palīdzēt dalībvalstīm sasniegt valsts mērķus,

IR PIENĒMUSI ŠO IETEIKUMU.

1. Dalībvalstīm jāpieņem un jāīsteno valsts rīcības plāns ar mērķi uzlabot vakcinācijas līmeni, lai pēc iespējas drīz (bet ne vēlāk kā 2014./2015. gada ziemas sezonā)

¹⁴ OV L 142, 30.4.2004., 1.-11. lpp.

¹⁵ OV L 028, 3.2.2000., 50.-53. lpp.

sasniegtu 75 % vakcinācijas līmeni visās 2. punkta a) apakšpunktā minētajās riska grupās.

Rīcības plānā jāņem vērā valsts līmenī konstatētās nepilnības un jāpiešķir līdzekļi, kas vajadzīgi, lai sasniegtu mērķi un organizētu 2. punkta b) un c) apakšpunktā minētās darbības.

2. Saistībā ar 1. punktā minēto valsts rīcības plānu dalībvalstīm:

a) jāpieņem un jāīsteno šādas kopīgas “risku grupu” definīcijas, īpaši saskaņā ar norādēm, ko *ECDC* sniedza 2008. gada augustā¹⁶:

- i) “gados vecāku cilvēku grupas” ir iedzīvotāji, kuriem ir 65 gadi vai vairāk;
- ii) “cilvēki ar pamatsaslimšanām” ir cilvēki, kuru veselības stāvokli var raksturot ar šādām kategorijām:
 - elpošanas orgānu sistēmas hroniskas slimības un traucējumi;
 - hroniskas sirds un asinsvadu slimības;
 - hroniski vielmaiņas traucējumi;
 - hroniskas nieru un aknu slimības;
 - imūnsistēmas traucējumi (iedzimti vai iegūti);

b) katru gadu jāveic pētījumi par vakcinācijas apjomu visās risku grupās saskaņā ar norādēm, ko sniegs *ECDC*, un jāanalizē iemesli, kāpēc cilvēki nesaņem vakcīnas;

c) jāsekmē izglītības, mācību un informācijas apmaiņa saistībā ar sezonālo gripu, organizējot:

- i) informācijas sniegšanu veselības aprūpes darbiniekiem;
- ii) informācijas sniegšanu par riskiem un profilaksi cilvēkiem risku grupās un viņu ģimenēm.

3. Dalībvalstīm katru gadu (līdz 31. maijam) pēc šā ieteikuma pieņemšanas jāziņo Komisijai par šā ieteikuma īstenošanu, konkrēti par panākto vakcinācijas līmeni risku grupās, lai sniegtu ieguldījumu turpmākos pasākumos saistībā ar šo ieteikumu Kopienas līmenī.

4. Komisija ir aicināta katru gadu līdz 2015. gadam un pēc tam katru trešo gadu ziņot Padomei par šā ieteikuma īstenošanu, pamatojoties uz dalībvalstu sniegtajiem ikgadējiem ziņojumiem.

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

Briselē,

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs*