KUMMISSJONI TAL-KOMUNITAJIET EWROPEJ

Brussel 8.7.2009
KUMM(2009) 353 finali

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

Dwar it-tilqim kontra l-influwenza staġjonali

MT MT

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

INTRODUZZJONI

L-influwenza hija infezzjoni respiratorja li tittieħed faċilment ta' oriġini virali, li epidemikament tfeġġ l-aktar spiss fix-xhur xitwin. Il-marda tal-influwenza normalment tfeġġ fl-għamla ta' preżentazzjoni rapida ta' tiżwiqa tipika ta' sintomi tipiċi, b'mod partikolari wġigħ ta' ras qawwi ħafna. Każijiet ħfief u bla sintomi jeżistu wkoll filwaqt li wieħed normalment jirkupra minn infezzjoni tipika fi żmien ġimgħa. Madankollu, bosta infezzjonijiet respiratorji oħra sew ta' oriġini virali jew batterjoloġika jikkawżaw sintomi simili, imma f'każijiet rari biss is-sintomi kollha f'salt.

Mard estensiv spiss ifeġġ meta jkun hemm pulmonite gravi jew saħansitra fatali. Filwaqt li dawn il-kumplikazzjonijiet jafu jfeġġu f'kulħadd, huma ferm iktar komuni fost l-anzjani jew persuni b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi oħra li jwasslu għal rati ogħla ta' morbidità u mortalità. Dawn il-persuni jitqiesu bħala 'gruppi f'riskju' (ECDC 2008[1]).

Dan id-dokument huwa msejjes fuq żewġ għanijiet konnessi ma' xulxin:

(1) il-ġlieda kontra l-piż tal-influwenza staġjonali, u

(2) l-aġġustament tal-kapaċità produttiva tat-tilqim kontra l-influwenza fl-UE sabiex, jekk ikun hemm pandemija, il-manifatturi tat-tilqim ikunu jistgħu jipprovdu l-ammont meħtieġ ta' tilqim sabiex ilaħħqu mas-sitwazzjoni.

IL-PIŻ KUMPLESSIV TAL-MARDA

Il-piż tal-influwenza għandu bosta lati. L-ewwel nett, hemm il-marda fl-għamla gravi tagħha li taf tkun fatali. It-tieni nett, hemm għadd kbir ta' każijiet bejn ħfief u moderati, li jirriżultaw f'jiem multipli nieqsa minn fuq il-post tax-xogħol u telf ta' produttività jekk min jimrad ikun ħaddiem. Iż-żewġ effetti jolqtu l-ekonomija bil-qawwi. Il-piż ivarja minn sena għal oħra, li jagħmilha diffiċli li wieħed jagħti stima tal-għadd annwali ta' mwiet. Stima waħda li tħares lejn l-imwiet eċċessivi attribwiti lill-influwenza sabet li, fi staġuni meta l-influwenza kienet ħafifa, kien hemm madwar tmien imwiet minn fost 100 000 ruħ, filwaqt li fi snin meta l-marda kienet iktar gravi imma ma kienx hemm pandemija, iċ-ċifra titla' għal 44 minn fost 100 000 ruħ. Stima oħra indipendenti stabbiliet dejta simili b'medja ta' mwiet eċċessivi ta' 25 minn fost kull 100 000 ruħ bejn l-1989 u l-1998. Jekk wieħed japplika din id-dejta għall-popolazzjoni tal-UE ta' madwar 500 miljun ruħ fl-2008, isib li jkun hemm bejn 40 000 mewta f'sena moderata u 220 000 mewta fi staġun ta' influwenza partikolarment sever, li madankollu ma rajniex bħalu dan l-aħħar.

Dawn iċ-ċifri krudi ma jqisux il-livelli varjabbli tal-użu tat-tilqima kontra l-influwenza fost il-gruppi vulnerabbli, jew il-proporzjon li kull ma jmur qiegħed dejjem jikber ta' anzjani mdaħħla sew fl-età u ta' persuni vulnerabbli oħra fil-pajjiżi Ewropej. Filwaqt li tingħata ħafna attenzjoni lill-impatt potenzjali li jista' jkollha pandemija, ħafna iktar nies b'dispjaċir jispiċċaw imutu fis-snin ta' bejn pandemija u oħra vittmi, tal-epidemiji tal-influwenza staġjonali, milli waqt pandemija nfisha. Ta' importanza addizzjonali u li kull ma jmur qed tiżdied huma l-epidemiji l-kbar li jgħabbu żżejjed lis-servizzi mediċi ta' emerġenza u li jsarrfu fi dħul qawwi ta' ħafna nies fl-isptarijiet, li flimkien ma' nuqqas ta' persunal mediku minħabba l-influwenza nfisha jwasslu għal tħarbit estensiv fit-tħaddim tal-qasam tal-kura tas-saħħa.

---

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

Stimi tal-ispejjeż konnessi mal-marda

L-ispejjeż ikkawżati minn marda jinħadmu l-aktar billi tiġi kkalkulata s-somma tal-ispejjeż kollha diretti, indiretti u intanġibbli. L-ispejjeż diretti jirriżultaw mill-użu tar-riżorsi mediċi u mhux mediċi. L-ispejjeż indiretti huma dawk konnessi mat-telf tal-produttività u l-assentiżmu minn fuq il-postijiet tax-xogħol; u l-ispejjeż intanġibbli huma dawk marbuta ma' nuqqas fil-prestazzjoni u fil-kwalità tal-ħajja.

L-ispejjeż diretti huma influwenzati minn kundizzjonijiet kroniċi eżistenti u fatturi oħra ta' riskju (eż. l-età), li jafu jwasslu għal żieda fin-nies li jidħlu l-isptar u trattamenti li jtawlu aktar. L-influwenza tikkostitwixxi piż soċjoekonomiku sostanzjali għas-soċjetà f'dawk li huma trattamenti mediċi (żieda fil-konsultazzjonijiet, fid-dħul l-isptar, fil-kumplikazzjonijiet kliniċi, fl-użu tal-mediċini) u assentiżmu minn fuq ix-xogħol. Hemm stimi differenti tal-impatt ekonomiku totali ta' epidemija tal-influwenza. Pereżempju, l-impatt totali ta' epidemija tal-influwenza (stima tal-ispejjeż totali diretti u indiretti) fil-pajjiżi industrijalizzati jaf jilħaq is-EUR 56,7 miljun għal kull miljun ruħ.

Għadd ta' studju taw stima tal-ispejjeż bl-użu ta' metodi varji. Dokument tad-WHO rrapporta li fil-każ tal-Ġermanja, l-istima tal-ispejjeż totali għall-epidemija tal-influwenza bejn l-1996-1997 kienet tammonta għal madwar EUR 987,8 miljun studju Franċiż ikkalkula li l-ispiża totali tal-influwenza tisboq il-EUR 1 798 miljun. Fl-Istati Uniti, l-ispejjeż annwali totali nstab li jlaħħqu madwar EUR 10 000–17 000 miljun. Meta dawn l-ispejjeż jiġu applikati għall-popolazzjoni standard tal-UE ta' madwar 495 miljun ruħ, wieħed jista' jinnota l-ispejjeż murija fit-Tabella 1 bil-varjazzjonijiet spjegati hawn fuq.

Tabella 1: Stima tal-ispejjeż annwali tal-epidemiji tal-influwenza (miljuni ta' €)

Pajjiż	Popolazzjoni (f'miljuni)	Spejjeż annwali (f'miljuni ta' €)	Estrapolazzjoni għall-popolazzjoni tal-UE (495 miljun ruħ)
Franza	63,4 (2007)	1 796	14 022
Il-Ġermanja	82,3 (2007)	988	5 942
L-Istati Uniti	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Madankollu, ir-relazzjoni preċiża bejn l-ispejjeż u l-benefiċċji tat-tilqim immirat lejn il-gruppi esposti għar-riskju hija diffiċli li wieħed jaħdimha.

Studju komprensiv u kumplessiv ġie stabbilit permezz tal-elenkaġġ tal-ECDC tal-elementi differenti tal-piż tal-marda tal-influwenza staġjonali fl-Ewropa u l-promozzjoni tal-bażi tal-valutazzjonijiet tal-ispejjeż u l-benefiċċji fi gruppi f'riskju differenti kklassifikati skont il-kundizzjonijiet tagħhom.

L-Effikaċja u l-Effettività tat-Tilqim

L-istimi dwar l-effikaċja u l-effettività jvarjaw skont it-tqabbil bejn it-tilqima u l-varjant virali li jkun qed jiċċirkula, l-età u l-kategorija klinika. Ġeneralment, it-tilqim kontra l-influwenza staġjonali għandu tendenza li jaħdem b'mod inqas effettiv fl-anzjani u f'dawk li jbatu minn xi marda oħra kronika. Fil-provi, it-tilqim kontra l-influwenza konsistement wera li kapaċi jipprevjeni mard konfermat fil-laboratorju f'70 % sa 90 % ta' adulti f'saħħithom. Minkejja li

bħala medja l-marda normalment hija beninja, it-tnaqqis fid-dħul fl-isptarijiet u fl-imwiet xorta huwa ferm sinifikanti: 21 sa 27 % tnaqqis fir-riskju ta' ospitalizzazzjoni huwa attribwibbli għat-tilqima kontra l-influwenza fl-anzjani u dan jista' jingħad ukoll għal 12 sa 48 % tnaqqis fir-riskju ta' mwiet.

Filwaqt li, pereżempju, l-effettività tal-benefiċċju tal-ispiża għal gruppi li għandhom 'il fuq min 65 sena hija stabbilita sew kważi kullimkien, din taf tvarja skont l-isfond demografiku u ekonomiku. Ngħidu aħna, l-effettività tal-benefiċċju tal-ispiża hija stabbilita sew anki għall-gruppi ta' bejn is-60 u l-64 sena fl-Olanda, imma dan jaf ma jkunx jista' jingħad għal pajjiżi oħra.

IR-RAZZJONAL WARA DIN IL-PROPOSTA

Il-benefiċċji tas-saħħa fil-każ tal-influwenza staġjonali u r-rabta mat-tħejjija kontra influwenza pandemika

Kull sena, l-influwenza staġjonali tikkawża morbidità u mortalità konsiderevoli. L-antivirali attwalment disponibbli joffru użu limitat, jekk xejn, fil-prevenzjoni jew it-trattament tal-influwenza, billi dawn jeħtieġilhom li jiġu amministrati strettament f'waqthom hekk kif ifeġġu l-ewwel sintomi kliniċi. Barra minn hekk, hemm tħassib sinifikanti dwar l-iżvilupp ta' reżistenza fil-viruses tal-influwenza li minħabba fih hemm ix-xejra li jiġi limitat l-użu tal-antivirali bil-ħsieb li l-valur tagħhom jiġi kkonservat għal każijiet ta' pandemija. L-aħjar mezz, għaldaqstant, biex tiġi miġġielda l-influwenza staġjonali huwa t-tilqim. Billi l-ġenomu 1 tal-virus tal-influwenza huwa suxxettibbli għal mutazzjonijiet u riassortimenti frekwenti, il-bordijiet esperti tad-WHO jirrakkomandaw li għal kull staġun jiġu inklużi l-aktar tliet antiġeni xierqa fil-formulazzjonijiet għall-produzzjoni industrijali tat-tilqim. Minkejja li r-rispons tas-sistema immunitarja li jitqajjem b'tilqima waħda kapaċi jservi u jipproteġi għal iktar żmien, il-varjazzjonijiet antiġeniċi jeħtieġu li t-tilqim jingħata mill-ġdid kull sena.

Minkejja l-merti ferm rikonoxxuti tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali, il-kopertura attwali tat-tilqim hija baxxa: 20 pajjiż kejlu kemm tittieħed it-tilqima tal-influwenza fost dawk li l-età tagħhom tisboq il-65 sena, u nstab li dan ivarja minn 1,8 % sa 82,1 %. Seba' pajjiżi biss evalwaw il-kopertura fost persuni li għandhom kundizzjonijiet mediċi kroniċi u sabu li t-teħid tat-tilqima jvarja bejn 27,6 % u 75,2 %. L-istudji jsemmu għadd ta' raġunijiet li jispjegaw din il-kopertura baxxa. Il-marda jew kundizzjoni assoċjata mar-riskju (eż. tipjip qawwi, ażma) mhix dejjem tiġi perċepita bħala gravi biżżejjed biex tiġġustifika tilqima, jew it-tilqim ma jitqiesx effettiv biżżejjed (l-aktar minħabba l-konfużjoni bejn l-influwenza u mard ieħor "qisu influwenza" li jaf jolqot lil dak li jkun anke jekk ikun tlaqqam).

Dawk li jkunu f'riskju jistgħu possibbilment jiġu mħajra jaċċettaw it-tilqima jekk it-tobba jew infirmiera tagħhom jippruvaw jipperswaduhom b'aktar ħerqa. Issemma wkoll in-nuqqas ta' taħriġ fost il-pubbliku ġenerali dwar il-marda u t-tilqim. Milli jidher, jekk l-awtoritajiet pubbliċi tas-saħħa juru impenn iktar sod u jekk il-kampanji dwar it-tilqim u r-rimborż tal-ispejjeż involuti jiġu organizzati aħjar ir-rati ta' kopertura jkunu mistennija li jiżdiedu. Mill-banda l-oħra, mhux faċli li jitkejlu r-rati ta' kopertura b'mod preċiż għal gruppi speċifiċi ta' riskju billi d-daqs korrett tal-gruppi f'riskju fl-Istati Membri jaf ikun diffiċli li wieħed jistabbilixxieh. Din hi r-raġuni għaliex, apparti l-aspetti l-oħra, iż-żieda fir-rati ta' kopertura għall-gruppi f'riskju wriet li hija diffiċli tintlaħaq. Madankollu, jinsabu għaddejjin sforzi min-naħa tal-ECDC biex jiġi żviluppat strument b'saħħtu għall-monitoraġġ u ntlaħaq qbil dwar l-identità ta' dawn il-gruppi (Eurosurveillance, Ottubru 2008[2]).

---

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

Bosta dokumenti adottati mill-Assemblea Dinjija tas-Saħħa, il-Kummissjoni u l-Parlament Ewropew diġà saħqu fuq il-ħtieġa li tittieħed azzjoni mill-Istati Membri.

Fl-2003, fir-Riżoluzzjoni tagħha 56.19[3], l-Assemblea Dinjija tas-Saħħa rrakkomandat li tiżdied il-kopertura tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali għal dawk kollha li jaqgħu taħt grupp f'riskju bil-mira tkun li tinkiseb kopertura ta' tilqim fost il-popolazzjoni anzjana ta' tal-anqas 50 % sal-2006 u 75 % sal-2010. Billi din l-iskadenza ta' żmien qiegħda kull ma jmur tiżgiċċa minn idejna, nipproponu, wara konsultazzjoni mad-WHO, l-2015 jew l-aħjar data possibbli li tkun naturali tintlaħaq[4].

Filwaqt li l-virus tal-influwenza staġjonali huwa differenti minn dak tal-influwenza pandemika, l-inizjattivi mittieħda għaż-żewġ każijiet huma konnessi mill-qrib. Fil-każ ta' pandemija tal-influwenza, wieħed mill-istrumenti ewlenin biex niġġildulha jkun - minbarra l-użu tal-antivirali, il-maskli u l-implimentazzjoni ta' miżuri ta' distanzjar soċjali - it-tilqim tal-popolazzjoni bil-varjant virali responsabbli mill-pandemija. It-tilqim pandemiku jiġi prodott permezz tal-istess faċilitajiet ta' manifattura użati għat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali. Fir-rigward tat-tħejjija kontra pandemija, nistgħu ninnutaw dawn l-inizjattivi li ġejjin fil-livell tal-UE:

Nhar it-22 ta' April 2005, il-Kummissjoni ppubblikat dokument imsejjaħ 'Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU'[5]. Dan id-dokument jistipula r-rakkomandazzjonijiet għal strateġija sabiex jinħolqu kundizzjonijiet ta' suffiċjenza fir-rigward ta' dan it-tilqim u jispjega sistema ta' sħubija bejn is-settur pubbliku u dak privat ('public-private partnership' - PPP) li tiġbor fi ħdanha entitajiet pubbliċi u l-industrija li tipproduċi t-tilqim. Waħda mill-kontribuzzjonijiet tas-settur pubbliku li ġiet proposta hija impenn sod ('pull') min-naħa tal-Istati Membri kollha tal-UE sabiex jiżdied it-teħid ta' tilqima kontra l-influwenza interpandemika b'mod konformi mar-Riżoluzzjoni 56.19 tal-Assemblea Dinjija tas-Saħħa (WHA). Min-naħa l-oħra, is-sinifikat li tintrabat ma' dan iż-żieda fil-kopertura tat-tilqim staġjonali, jiġifieri l-użu ta' tilqimiet interpandemiċi mal-kapaċità produttiva attwali tat-tilqim li mhix meqjusa suffiċjenti sabiex tlaħħaq mad-domandi tal-Komunità fil-każ ta' pandemija ('push') diġà ġie mtenni mill-Kummissjoni fil-verżjoni riveduta tal-Pjan ta' Tħejjija u Rispons Komunitarju kontra l-Influwenza Pandemika li ġie adottat fit-28 ta' Novembru 2005[6].

Nhar is-26 ta' Ottubru 2005, il-Parlament Ewropew adotta riżoluzzjoni dwar l-istrateġija kontra influwenza pandemika[7] li tgħid:

---

3 Assemblea Dinjija tas-Saħħa. Il-Prevenzjoni u l-kontroll tal-pandemiji tal-influwenza u l-epidemiji annwali. Il-Ħamsa u Sittin Assemblea Dinjija tas-Saħħa. Reżoluzzjoni WHA56.19. It-28 ta' Mejju 2003

4 Ir-rakkomandazzjoni tad-WHO ġiet addottata fl-2003 u l-pajjiżi madwar id-dinja ngħataw seba' snin sabiex jilħqu l-għan ta' kopertura ta' 75 %. Sa issa, dan l-għan għadu ma ntlaħaqx fl-UE u ż-żieda fil-kopertura baqgħet minima. Abbażi ta' din ir-rakkomandazzjoni għandu jiġi previst qafas ta' żmien simili sabiex tintlaħaq mira simili, li madankollu jqis l-ispeċifiċità tal-UE kemm inkwantu ta' demografija kif ukoll ta' żvilupp ekonomiku.

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

6 Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Kunsill, lill-Parlament Ewropew, lill-Kumitat Ekonomiku u Soċjali u lill-Kumitat tar-Reġjuni dwar l-Istat ta' Tħejjija u l-Ippjanar tar-Rispons fil-Komunità Ewropea għall-Influwenza Pandemika, COM(2005) 607 finali: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf,

7 Il-Parlament Ewropew. Strateġija kontra influwenza pandemika. Ir-Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew P6_TA(2005)0406. Is-26 ta' Ottubru 2005

- it-theddida potenzjali li l-virus tal-influwenza tat-tjur jiżżewweġ mal-influwenza staġjonali titnaqqas jekk niżguraw li dawk kollha li jinsabu f'riskju għoli ta' esponiment għall-influwenza tat-tjur jitlaqqmu kontra l-influwenza staġjonali;
- hemm riskju sostanzjali li l-pajjiżi li ma jipproduċux it-tilqim huma stess jispiċċaw bi provvista inadegwata, inekwitabbli u ttardjata;
- l-Istati Membri huma responsabbli sabiex jieħdu l-miżuri neċessarji ħalli jilqgħu u jħejju rwieħhom għal influwenza pandemika, imma l-Kummissjoni għandha tieħu rwol koordinattiv;

Barra minn hekk, il-Parlament Ewropew

- iħeġġeġ lill-Istati Membri sabiex jieħdu l-passi kollha neċessarji ħalli joħonqu r-rikombinazzjoni tal-H5N1 f'tip ta' virus li jkun jista' jittieħed minn persuna għal oħra, u, għalhekk, jinsisti li l-ħaddiema fis-settur tat-tjur tal-irziezet u kull min huwa konness ma' dan il-qasam jiġi mlaqqam b'mod prijoritarju;
- iħeġġeġ lill-Istati Membri sabiex iżidu l-kopertura tat-tilqim matul il-perjodu interpandemiku skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-WHO, li jinkorraġġixxi wkoll lill-industrija sabiex twessa' l-kapaċità produttiva ħalli tlaħħaq mad-domanda għat-tilqim mistennija fi żmien ta' pandemija;
- isejjaħ lill-Istati Membri sabiex iqisu lir-raħħala li jaħdmu fl-irziezet tat-tjur bħala grupp prijoritarju għat-tilqim sabiex jitnaqqsu ċ-ċansijiet li l-viruses tal-influwenza umana u dik avjarja jiżżewġu f'wieħed mill-iktar postijiet importanti fejn jafu jiltaqgħu. Filwaqt li dan il-punt qiegħed kull ma jmur jitlef il-kunsens xjentifiku (bosta speċi jistgħu jservu ta' kontenitur fejn jitħalltu l-viruses, mhux il-bnedmin biss) għandu xorta jinżamm taħt skrutinju b'rispett għall-prinċipju tal-prekawzjoni.

Barra minn hekk, nhar l-14 ta' Ġunju 2006, il-Parlament Ewropew adotta Riżoluzzjoni oħra dwar it-tħejjija kontra l-influwenza pandemika u l-ippjanar b'rispons għaliha fil-Komunità Ewropea[8], li tfakkar li:

- għandha tingħata attenzjoni partikolari sabiex tkompli tiġi żviluppata l-kapaċità li jiġu prodotti t-tilqimiet pandemiċi;
- il-Kummissjoni għandha tieħu passi sabiex tiżgura li jkun hemm disponibbli biżżejjed antivirali u tilqim;
- l-Istati Membri għandhom iżidu l-ordnijiet għat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali b'mod konformi mar-rakkomandazzjonijiet tad-WHO sabiex jassistu lill-industrija farmaċewtika ħalli żżid il-kapaċità produttiva tat-tilqim kontra l-influwenza, ħalli tlaħħaq maż-żieda sostanzjali fid-domanda fil-każ ta' pandemija.

Fil-każ ta' pandemija, l-UE27 tkun teħtieġ tal-anqas 495 miljun doża ta' tilqim pandemiku (monovalenti). Il-produzzjoni annwali tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali fl-UE hija stmata li tlaħħaq il-223 miljun doża, li fosthom 105 miljun doża jitmexxew fis-suq tal-UE. It-tilqim staġjonali, madankollu, huwa trivalenti (jiġifieri fih tliet varjanti ta' tilqim staġjonali differenti). F'dik li hija kapaċità produttiva tat-tilqim dan ifisser li kull doża ta' tilqima staġjonali teħtieġ l-istess kapaċità daqs tliet dożi ta' tilqima pandemika u l-ammont ta' tilqim

[8] Il-Parlament Ewropew. Tħejjija kontra influwenza pandemika u l-ippjanar tar-rispons fil-Komunità Ewropea. Reżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew P6_TA(2006)0259. L-14 ta' Ġunju 2006

neċessarju sabiex titlaqqam persuna waħda kontra l-influwenza staġjonali huwa bħal dak meħtieġ biex jitlaqqmu tliet persuni kontra l-influwenza pandemika. Skont dan, sabiex tkun koperta l-popolazzjoni kollha tal-UE, jeħtiġilna nżidu l-produzzjoni tat-tilqim trivalenti kontra l-influwenza staġjonali għall-UE għal 165 miljun doża sabiex tintlaħaq il-kapaċità ta' 495 miljun doża ta' tilqim pandemiku monovalenti. Din iż-żieda minn 105 miljuni sa 165 miljun doża tfisser żieda ta' 57 % (jiġifieri 60 miljun doża) fl-użu ta' tilqim trivalenti kontra l-influwenza staġjonali. Żieda bħal din tkun tippermetti lill-industrija sabiex ikollha l-kapaċità li tipproduċi biżżejjed tilqim pandemiku għall-popolazzjoni kollha tal-UE. Il-mira li tiżdied il-kopertura tat-tilqim staġjonali għall-gruppi f'riskju għoli, kif imsemmi hawn fuq, tgħin lill-UE tikseb dan l-għan fir-rigward tal-viruses pandemiċi.

Barra minn hekk, il-loġistika biex titlaqqam b'mod rapidu l-popolazzjoni kollha tal-UE ma għandhiex tiġi sottovalutata: iktar ma tkun għolja r-rata ta' kopertura, iktar trid tkun għolja l-kapaċità dispensiva tat-tilqim f'każ ta' emerġenza. L-Istati Membri diġà ħadu miżuri sabiex iżidu l-kapaċità dispensiva, pereżempju billi ppermettew li l-infirmiera jagħtu t-tilqim kontra l-influwenza. Madankollu, din iż-żieda fil-kapaċità ma tistax tiġi ppjanata iżda trid tiġi ttestjata b'mod inkrimentali. Tabilħaqq, l-irduppjar tal-livelli attwali ta' kopertura tat-tilqim kontra l-influwenza fil-popolazzjoni ġenerali jkun ifisser li tintlaħaq kopertura kumplessiva ta' 30 %. Dan ifisser li fil-biċċa l-kbira tal-każijiet il-piż tal-ħidma konness mal-provvediment tat-tilqim jirdoppja fil-perjodu ta' żmien imbassar bejn ir-rilaxx tat-tilqima staġjonali u l-bidu tal-caseloads. Fil-livell ta' Prattikant Ġenerali individwali, dan ikun ifisser li t-tilqim kontra l-influwenza jaf jieħu l-ġimgħa kollha. Problemi loġistiċi fil-proċess biex it-tilqimiet jitwasslu sal-punt fejn jistgħu jingħataw diġà qed niltaqgħu magħhom sena wara l-oħra.

Huwa stmat li l-kapaċità insuffiċjenti preżenti li jiġu manifatturati u dispensati t-tilqimiet se twassal għal għażliet diffiċli f'dawk li huma miri ta' tilqim u se toħloq diskrepanzi fost l-Istati Membri.

ĦTIEĠA TA' BIDLIET KOMPORTAMENTALI U ORGANIZZATTIVI U ĦTIĠIJIET TA' RIĊERKA

Xi Stati Membri diġà għandhom kopertura għolja ta' tilqim u organizzazzjoni tajba sabiex jiksbu livelli ta' kopertura għolja (komunikazzjoni, rimborż, amministrazzjoni tat-tilqim). Imma fil-każ ta' xi Stati Membri oħra l-mira għadha ferm 'il bogħod milli tintlaħaq u għandhom iżidu l-isforzi sabiex jindirizzaw lill-professjonisti tas-saħħa u l-gruppi f'riskju ħalli tiġi żgurata kopertura ta' tilqim aħjar.

L-Istati Membri kif ukoll għadd wara xulxin ta' Programmi ta' Qafas tal-Kummissjoni (PQ/FP) għar-Riċerka investew b'mod sinifikanti fir-riċerka dwar l-influwenza u ffinanzjaw għadd ta' proġetti għall-iżvilupp tat-tilqim. Filwaqt li l-biċċa l-kbira ta' dawn il-proġetti kkonċentraw fuq it-tilqim pandemiku, dawn inkludew ukoll kunċetti ġodda bħall-għoti intranażali, metodi ta' produzzjoni tat-tilqim imsejsa fuq iċ-ċelloli u t-testjar ta' aġġuvanti ġodda, li huma relevanti għat-tilqim staġjonali. Madankollu, jeħtieġ li jkun hemm iktar riċerka fix-xjenzi soċjali u komportamentali, studji epidemjoloġiċi dwar l-effettività u l-effikaċja tat-tilqim kif ukoll riċerka kontinwa fl-innovazzjonijiet teknoloġiċi u bijoloġiċi msemmija hawn fuq ħalli jintlaħaq l-għan ta' protezzjoni aħjar tal-popolazzjoni. Il-finanzjament għal dawn il-ħtiġijiet għandu jiġi kemm mill-manifatturi tat-tilqim kif ukoll minn għejun pubbliċi.

NAĦDMU FLIMKIEN FL-EWROPA

Saħħet iċ-ċittadini tal-UE sserraħ fuq id-disponibbiltà ta' metodoloġija li jkun hemm qbil dwarha fir-rigward tal-mitigazzjoni tal-influwenza staġjonali, marda li fl-istorja riċenti kienet responsabbli għal għadd ta' pandemiji gravi. Fl-1918, il-pandemija magħrufa bħala l-

"Influwenza Spanjola", pereżempju wasslet għal aktar imwiet mill-operazzjonijiet militari tal-Ewwel Gwerra Dinjija. Meta wieħed iqis il-kwantità ta' movimenti ta' nies fl-UE, virus ta' influwenza pandemika jista' jinfirex malajr ħafna fil-popolazzjoni u japprofitta ruħu mid-dgħufija fit-tħejjija tat-tilqim. Id-diskrepanzi kbar fost l-Istati Membri tal-UE fil-kopertura tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali jindikaw li hemm potenzjal importanti sabiex jitnaqqas il-piż tal-marda fl-Ewropa fil-gruppi f'riskju li jkun ta' benefiċċju kbir għal dawk l-Istati Membri b'kopertura kontra t-tilqim iktar baxxa. Barra minn hekk, il-benessri tal-UE kollha kemm hi jibbenefika billi niżguraw li l-firxa tal-marda titnaqqas, b'iffrankar sinifikanti f'termini sanitarji, imma anki f'termini ta' telf ekonomiku li jkun ġie evitat.

F'każ ta' pandemija, l-aċċess għal dożi suffiċjenti ta' tilqim pandemiku jkun diffiċli. Dan iwassal għal għażliet diffiċli sabiex tiġi ddeterminata l-popolazzjoni fil-mira li għandha tiġi mlaqqma.

ID-DEFINIZZJONI TAL-GRUPPI F'RISKJU

Iċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) ipprovda opinjoni xjentifika dwar il-gruppi f'riskju, li l-aktar jibbenefikaw mit-tilqim. L-analiżi tal-materjal ippubblikat tindika li hemm żewġ gruppi f'riskju li għalihom l-immunizzazzjoni annwali bħala rutina bit-tilqima kontra l-influwenza staġjonali hija ġġustifikata fuq bażi xjentifika u ta' saħħa pubblika fl-Ewropa:

(1) gruppi ta' persuni anzjani, normalment minn 65 sena 'l fuq; kif ukoll

(2) persuni b'kundizzjonijiet mediċi kroniċi, partikolarment mard li jaqa' taħt il-kategoriji li ġejjin:

– mard respiratorju kroniku;
– mard kardjovaskulari kroniku;
– disturbi metaboliċi kroniċi;
– mard kroniku renali u epatiku;
– persuni b'immunità defiċjenti (konġenita jew miksuba);
– żgħażagħ fuq terapija ta' żmien twil bis-salikilat; kif ukoll
– persuni b'kundizzjonijiet li jikkompromettulhom il-funzjoni respiratorja

Il-kalkoli li saru mill-ECDC jissuġġerixxu li bħala medja, madwar 25 % tal-popolazzjoni tal-UE tappartjeni għal xi wieħed minn dawn il-gruppi f'riskju ewlenin.

Barra minn hekk, l-ECDC għandha tkun tista' tassisti lill-Istati Membri fl-iżvilupp ta' proċeduri operattivi u metodoloġiji ta' sorveljanza standard li jippermettu tqabbil aħjar tat-teħid tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali. L-ECDC jista' jgħin fil-monitoraġġ tal-implimentazzjoni ta' proposti ta' rakkomandazzjonijiet u tal-azzjoni mittieħda mill-Istati Membri.

L-GĦAN TA' DIN IL-PROPOSTA

Sabiex jiġu megħjuna l-Istati Membri ħalli jilħqu kopertura ta' tilqim ta' 75 % tal-"gruppi f'riskju" (anzjani ta' 'l fuq minn 65 sena u persuni b'kundizzjonijiet ta' saħħa/mard speċifiku), il-Kummissjoni permezz ta' dan tipproponi li l-Kunsill jadotta Rakkomandazzjoni dwar it-tilqim kontra l-influwenza staġjonali. Din ir-Rakkomandazzjoni tipproponi ġabra ta' miżuri speċifiċi li għandhom jiġu implimentati mill-Istati Membri sabiex jilħqu l-mira mill-iktar fis possibbli, u, madankollu, sa mhux aktar tard mix-xitwa 2014/2015.

- Għandu jiġi żgurat li jkun jeżisti pjan ta' azzjoni nazzjonali mmirat lejn it-titjib tal-kopertura tat-tilqim fost il-gruppi f'riskju. Dan għandu jħaddan fih l-aspetti kollha tal-politika.
- Deskrizzjoni tal-azzjonijiet li għandhom jiġu implimentati sabiex tintlaħaq il-mira ta' 75 % sax-xitwa 2014/2015 għandha tkopri dan li ġej:
  - Il-metodi kif tittejjeb il-kopertura tat-tilqim fost il-gruppi f'riskju (eż.: kampanji dwar it-tilqim, rimborż, eċċ.);[9]
  - Il-metodoloġija użata biex titkejjel il-kopertura;
  - It-taħriġ u l-informazzjoni tal-professjonisti tal-kura tas-saħħa;
  - Il-komunikazzjoni mmirata lejn il-gruppi f'riskju.
- It-tbassir tal-kopertura li għandha tintlaħaq bejn l-2011 u l-2012.
- Rapporti lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni tal-pjanijiet ta' azzjoni nazzjonali tagħhom kull sena qabel il-31 ta' Mejju wara l-adozzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Ir-rapport ikun jinkludi dejta preċiża dwar il-perċentwal ta' kopertura ta' tilqim miksuba fost il-gruppi f'riskju permezz ta' stħarriġ fuq it-teħid tat-tilqim u metodi oħra żviluppati mill-ECDC.

In-nuqqas ta' teknoloġija tal-manifattura li tkun tista' faċilment tiżdied (bħall-produzzjoni msejsa fuq iċ-ċelloli) hija wkoll kawża li twassal għal kapaċità insuffiċjenti (meta jkun hemm bżonn żieda) fil-manifattura. Riċerka dwar aġġuvanti iktar effiċjenti tgħin biex jitlaqqmu iktar nies b'ammont iżgħar ta' antiġenu. Il-manifatturi tat-tilqim għandhom jinvestu iktar fir-riċerka sabiex jilħqu l-kapaċità produttiva mmirata.

[9] Għall-għan ta' din ir-Rakkomandazzjoni din il-ġabra ta' gruppi f'riskju se tintuża bħala referenza għall-kopertura ta' 75 %. Madankollu, ovvjament xejn ma jżomm lill-Istati Membri milli jestendu l-benefiċċji tat-tilqim fost gruppi oħra.

Proposta għal

RAKKOMANDAZZJONI TAL-KUNSILL

Dwar it-tilqim kontra l-influwenza staġjonali

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 152(4) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni[10],

Billi:

(1) L-influwenza staġjonali hija marda virali ferm kuntaġġuża, li tipikament tfeġġ fl-għamla ta' epidemija matul ix-xhur kesħin. Hija fost l-iktar mard komunikabbli sinifikanti u li l-aktar ifeġġu b'mod komuni u hija sors frekwenti ta' morbidità u mortalità fl-Istati Membri kollha tal-Unjoni Ewropea.

(2) F'xi każijiet, il-komplikazzjonijiet imorru 'l hinn minn infezzjoni respiratorja u jiġbru fi ħdanhom pulmonite gravi li r-riżultat tagħha spiss ikun fatali jew debilitanti. Dawn il-kumplikazzjonijiet ifeġġu ħafna iktar spiss fost l-anzjani u f'persuni li jkollhom kundizzjonijiet mediċi kroniċi.

(3) L-influwenza staġjonali tista' tiġi mitigata permezz ta' tilqima imma l-virus ibiddel spiss il-kompożizzjoni antiġenika tiegħu, u għalhekk, il-kompożizzjoni tat-tilqima trid tiġi aġġornata regolarment.

(4) Fl-2003, fir-riżoluzzjoni tagħha 56.19[11], l-Organizzazzjoni Dinjija tas-Saħħa (WHO) rrakkomandat li tiżdied il-kopertura tat-tilqim kontra l-influwenza għal dawk kollha li jaqgħu taħt grupp f'riskju bil-mira tkun li tinkiseb kopertura ta' tilqim fost il-popolazzjoni anzjana ta' tal-anqas 50 % sal-2006 u 75 % sal-2010.

(5) F'Ottubru 2005[12] u f'Ġunju 2006[13], il-Parlament Ewropew adotta Riżoluzzjonijiet li permezz tagħhom talab lill-Istati Membri biex iżidu t-tilqim kontra l-influwenza skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-WHO. Dawn ir-Riżoluzzjonijiet ħeġġew ukoll lill-Istati Membri biex iżidu l-kopertura tat-tilqim matul il-perjodu interpandemiku skont ir-rakkomandazzjonijiet tad-WHO, u semmew ukoll li dan ikun iservi wkoll ta' inċentiv għall-industrija farmaċewtika biex tespandi l-kapaċità produttiva ħalli tissodisfa d-domanda mistennija għat-tilqim f'każ ta' influwenza pandemika filwaqt li jippermetti li tiżdied il-kapaċità dispensiva fi ħdan is-sistemi tas-saħħa.

---

[10] Ġ.U.

[11] Assemblea Dinjija tas-Saħħa. Il-Prevenzjoni u l-kontroll tal-pandemiji tal-influwenza u l-epidemiji annwali. Il-Ħamsa u Sittin Assemblea Dinjija tas-Saħħa. Riżoluzzjoni WHA56.19. It-28 ta' Mejju 2003

[12] Il-Parlament Ewropew. Strateġija kontra influwenza pandemika. Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew P6_TA(2005)0406. Is-26 ta' Ottubru 2005

[13] Il-Parlament Ewropew. Tħejjija kontra influwenza pandemika u l-ippjanar tar-rispons fil-Komunità Ewropea. Riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew P6_TA(2006)0259. L-14 ta' Ġunju 2006

(6) Għaldaqstant, għandha tittieħed azzjoni konċertata fil-livell Komunitarju biex tinżamm taħt kontroll l-influwenza staġjonali billi jitħeġġeġ it-tilqim fost il-gruppi f'riskju. L-għan ta' din ir-Rakkomandazzjoni huwa li tintlaħaq il-mira ta' kopertura ta' tilqim ta' 75 % fost l-anzjani kif rakkomandat mid-WHO skont kemm hu possibbli sal-2015 jew mill-iktar fis possibbli mill-2010 'l hinn. Din il-mira ta' 75 % għandha tiġi estiża għall-grupp f'riskju ta' dawk li għandhom kundizzjonijiet kroniċi, skont il-gwida maħruġa miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard (ECDC) f'Awwissu u f'Ottubru 2008.

(7) Rati ogħla ta' tilqim fost il-gruppi f'riskju jikkontribwixxu wkoll għal rati ogħla ta' tilqim b'mod ġenerali u għalhekk iwasslu għal twessigħ tal-kapaċità produttiva strateġikament importanti tat-tilqim fi ħdan l-Unjoni Ewropea.

(8) Biex jitwettqu l-bidliet, l-ewwel pass meħtieġ huwa li l-parteċipanti kollha fl-ambjent tal-kura tas-saħħa, il-gruppi f'riskju, il-ħaddiema fil-kura tas-saħħa, it-tobba, l-amministraturi tal-kura tas-saħħa u l-fassala tal-politika jiġu infurmati dwar il-problema tal-influwenza staġjonali permezz ta' kampanji ta' tqajjim ta' kuxjenza pubbliċi u professjonali.

(9) Il-miżuri mittieħda mill-Istati Membri f'dan il-qasam u l-mod kif ikunu ħadu inkonsiderazzjoni din ir-Rakkomandazzjoni għandhom ikunu s-suġġett ta' rapporti annwali fil-livell nazzjonali. Huwa partikolarment essenzjali li tinġabar dejta speċifika u komparabbli dwar ir-rati ta' teħid ta' tlaqqim fost il-gruppi f'riskju biex tkun tista' tiġi valutata sew is-sitwazzjoni fl-Istati Membri kollha. Dejta ta' dan it-tip mhux dejjem kienet disponibbli qabel l-addozzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni. Abbażi ta' din id-dejta, il-Kummissjoni u l-Istati Membri se jkunu jistgħu jqabblu l-informazzjoni u l-aqwa prattiki ma' pajjiżi terzi permezz tal-kanali eżistenti ta' kooperazzjoni internazzjonali fil-qasam tas-saħħa.

(10) Ir-Regolament Nru (KE) 851/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill[14] tal-21 ta' April 2004 li jistabbilixxi ċentru Ewropew għall-prevenzjoni u l-kontroll tal-mard (ECDC) b'mod partikolari affida lill-ECDC bil-missjoni li jipprovdi għarfien espert tekniku u xjentifiku lill-Kummissjoni u l-Istati Membri. L-ECDC jħaddem ukoll in-netwerk dedikat stabbilit għas-sorveljanza tal-influwenza staġjonali skont id-Deċiżjoni tal-Kummissjoni Nru 2000/96/KE[15] tat-22 ta' Diċembru 1999 dwar mard li jittieħed li għandu jiġi kopert b'mod progressiv fin-netwerk tal-Komunità taħt id-Deċiżjoni Nru 2119/98/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill. L-ECDC għandu għalhekk jassisti lill-Istati Membri fit-tiswir ta' linji gwida sabiex tittejjeb il-komparabilità tat-teħid tat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali.

(11) Skont il-prinċipji tas-sussidjarjetà stabbiliti fl-Artikolu 5 tat-Trattat, kull miżura meħuda f'kull qasam li ma jaqax taħt il-kompetenza esklussiva tal-Komunità, bħat-tilqim kontra l-influwenza staġjonali, tista' tittieħed mill-Komunità biss jekk, b'raġuni tal-iskala jew tal-effetti tal-azzjoni proposta, l-għanijiet tal-azzjoni proposta jistgħu jinkisbu b'mod aħjar mill-Komunità milli mill-Istati Membri. L-influwenza staġjonali tista' twassal għal pandemija u ma tistax tiġi konfinata għal xi reġjun ġeografiku jew Stat Membru. Għaldaqstant, azzjoni koordinata fil-livell Komunitarju tgħin lill-Istati Membri sabiex jilħqu l-miri nazzjonali tagħhom.

---

14 ĠU L 142, 30.4.2004, p. 1-11
15 ĠU L 028, 3.2.2000 p. 50-53

ADOTTA R-RAKKOMANDAZZJONI LI ĠEJJA:

1. L-Istati Membri għandhom jadottaw u jimplimentaw pjan ta' azzjoni nazzjonali mmirat biex itejjeb il-kopertura tat-tilqim, biex jintlaħaq, mill-iktar fis possibbli, u madankollu, mhux iktar tard mill-istaġun xitwi 2014/2015, rata ta' kopertura tat-tilqim ta' 75 % fost il-gruppi f'riskju kollha msemmija fil-punt 2(a).

   Il-pjan ta' azzjoni għandu jqis in-nuqqasijiet identifikati fil-livell nazzjonali u għandu jalloka r-riżorsi neċessarji biex tintlaħaq il-mira u u jiġu organizzati l-attivitajiet imsemmija fil-punt 2(b) u (c).

2. Fil-qafas tal-pjan ta' azzjoni nazzjonali msemmi fil-punt 1, l-Istati Membri għandhom:

   (a) jodottaw u jimplimentaw id-definizzjonijiet komuni li ġejjin ta' "gruppi f'riskju" skont, b'mod partikolari, il-gwida maħruġa mill-ECDC f'Awwissu 2008[16]:

   (i) "Gruppi ta' Età Anzjana" tfisser il-popolazzjoni ta' 65 sena jew iktar;

   (ii) "Persuni b'Kundizzjonijiet Mediċi oħra kontinwi" tfisser persuni b'kundizzjonijiet tas-saħħa li jaqgħu taħt dawn il-kategoriji:

   - mard u disfunzjonijiet kroniċi tas-sistema respiratorja;
   - mard kardjovaskulari kroniku;
   - disturbi metaboliċi kroniċi;
   - mard kroniku renali u epatiku;
   - disfunzjonijiet tas-sistema immunitarja (konġenitali jew miksuba);

   (b). jorganizzaw stħarriġ dwar it-teħid annwali tat-tilqim fost il-gruppi f'riskju kollha skont il-linji gwida maħruġa mill-ECDC, u janalizzaw ir-raġunijiet għaliex xi persuni ma jkunux ibbenefikaw mit-tilqim;

   (c). irawmu l-edukazzjoni, it-taħriġ, u l-iskambju ta' informazzjoni dwar l-influwenza staġjonali billi jorganizzaw:

   (i) informazzjoni għall-ħaddiema fil-qasam tal-kura tas-saħħa;

   (ii) informazzjoni għall-persuni li jappartjenu għal gruppi f'riskju u l-familji tagħhom dwar ir-riskji u l-prevenzjoni.

3. L-Istati Membri għandhom jgħaddu r-rapporti tagħhom lill-Kummissjoni dwar l-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni, b'mod partikolari dwar il-kopertura miksuba fost il-gruppi f'riskju, kull sena (qabel il-31 ta' Mejju) wara l-adozzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni bil-ħsieb li jikkontribwixxu għas-segwiment ta' din ir-Rakkomandazzjoni fil-livell Komunitarju.

4. Il-Kummissjoni hija mistiedna li tgħaddi rapporti lill-Kunsill dwar l-implimentazzjoni ta' din ir-Rakkomandazzjoni, abbażi ta' rapporti annwali provduti mill-Istati Membri, fuq bażi annwali sal-2015, u mbagħad kull tliet snin.

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

Magħmula fi Brussell,

Għall-Kunsill
Il-President