



KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

Bruksela, dnia 8.7.2009  
KOM(2009) 353 wersja ostateczna

Wniosek

**ZALECENIE RADY**

**w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej**

## **UZASADNIENIE**

### **WPROWADZENIE**

Grypa jest silnie zaraźliwą infekcją wirusową dróg oddechowych, która w postaci epidemii występuje najczęściej w miesiącach zimowych. Przeważnie rozwija się szybko, dając typowy zestaw objawów, do których należy szczególnie silny ból głowy, jednak może przebiegać również w formie łagodnej lub bezobjawowej. Ustąpienie typowej infekcji zwykle trwa około tygodnia. Podobne objawy – jednak rzadko wszystkie jednocześnie – występują w wielu innych infekcjach wirusowych lub bakteryjnych układu oddechowego.

Zaawansowana choroba często przechodzi w poważne lub nawet śmiertelne zapalenie płuc. Jakkolwiek powikłania takie mogą wystąpić u każdego, to zdarzają się one zdecydowanie częściej u osób starszych lub cierpiących na inne choroby przewlekłe, powodując wyższe wskaźniki zachorowalności i umieralności. Osoby takie zalicza się do „grup ryzyka” (ECDC 2008<sup>1</sup>).

Niniejszy dokument służy dwóm powiązanim celom:

- (1) zwalczaniu problemu, jaki stanowi grypa sezonowa, oraz
- (2) odpowiedniej regulacji zdolności produkcji szczepionek przeciw grypie w UE, tak aby w przypadku pandemii producenci szczepionek byli w stanie dostarczyć taką ich ilość, jaka będzie niezbędna do opanowania sytuacji.

### **OGÓLNE PROBLEMY POWODOWANE PRZEZ CHOROBE**

Grypa powoduje różnorakie problemy. Po pierwsze jest to poważna choroba, niejednokrotnie śmiertelna. Po drugie, duża liczba nawet łagodnych i umiarkowanych przypadków wiąże się ze zwolnieniami lekarskimi sięgającymi łącznie wielu dni roboczych, co powoduje spadek wydajności ludności czynnej zawodowo. Obydwa te zjawiska mają istotne znaczenie ekonomiczne. Nasilenie problemu zmienia się z roku na rok, przez co trudno jest oszacować roczną liczbę zgonów. W jednym z badań nad zgonami, których przyczyną była grypa, oszacowano, że w sezonach o mniejszej liczbie zachorowań umieralność wynosiła ok. 8 zgonów na 100 000 osób (ogólnej liczby ludności), natomiast w latach, w których występowała zwiększona zachorowalność, ale nie pandemia, ten sam wskaźnik wynosił 44 zgony na 100 000 osób. Inne niezależne badanie przyniosło podobne wyniki – szacunkowa liczba zgonów spowodowanych grypą w latach 1989–1998 wynosiła 25 na 100 000 osób. Ekstrapolacja tych danych na ludność UE, wynoszącą w 2008 r. ok. 500 mln, daje liczbę zgonów od 40 000 w latach o mniejszej zachorowalności do 220 000 w latach o szczególnie dużej zachorowalności na grypę – co jednak nie zdarzało się w ostatnim okresie.

Te ogólne dane nie uwzględniają różnic w korzystaniu ze szczepień przeciw grypie przez osoby z grup szczególnie narażonych, ani też wzrastającego odsetka osób w bardzo zaawansowanym wieku i szczególnie narażonych w krajach europejskich. Jakkolwiek dużo uwagi poświęca się potencjalnym skutkom pandemii, należy stwierdzić, że niestety znacznie więcej osób umiera wskutek epidemii grypy sezonowej w latach pomiędzy pandemiemi niż w trakcie samej pandemii. Ponadto coraz większego znaczenia nabiera fakt, że duże epidemie powodują przeciążenie służb pogotowia medycznego i dużą liczbę przyjęć do szpitali; wraz z

---

<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)

niedoborami personelu szpitalnego spowodowanymi zachorowaniami na grypę powoduje to znaczne utrudnienia w pracy służby zdrowia.

#### *Oszacowanie kosztów związanych z chorobą*

Koszty spowodowane chorobą oblicza się przeważnie poprzez zsumowanie wszystkich kosztów bezpośrednich, pośrednich i niematerialnych. Koszty bezpośrednie wynikają z wykorzystania zasobów medycznych i pozamedycznych. Koszty bezpośrednie są związane ze spadkiem wydajności oraz nieobecnościami w pracy, natomiast koszty niematerialne odnoszą się do zmniejszonej efektywności działania i jakości życia.

Na koszty bezpośrednie wpływają obecne wcześniej choroby przewlekłe i inne czynniki ryzyka (np. wiek), które mogą powodować zwiększoną liczbę przyjęć do szpitali i wydłużenie leczenia. Grypa stanowi istotne obciążenie społeczno-ekonomiczne społeczeństwa, związane z leczeniem (zwiększenie liczby konsultacji, hospitalizacji, powikłań, wykorzystania leków) oraz z nieobecnościami w pracy. Różnie szacuje się łączne skutki ekonomiczne epidemii grypy. Na przykład w krajach uprzemysłowionych całkowite skutki epidemii grypy (łącznie koszty bezpośrednie i pośrednie) mogą sięgać 56,7 mln EUR na milion mieszkańców.

W różnych badaniach szacowano koszty za pomocą rozmaitych metod. W publikacji WHO znalazła się informacja, że szacowany całkowity koszt epidemii grypy w Niemczech w latach 1996-1997 wyniósł ok. 987,8 mln EUR; w badaniu przeprowadzonym we Francji oszacowano całkowity koszt grypy na ponad 1 796 mln EUR. W Stanach Zjednoczonych całkowity roczny koszt ustalono na ok. 10 000–17 000 mln EUR. Ekstrapolacja tych kosztów na standardową ludność UE, wynoszącą ok. 495 mln osób, daje w rezultacie koszty wykazane w tabeli 1 – przyczyny różnic wyjaśniono powyżej.

Tabela 1: Szacowane roczne koszty epidemii grypy (w mln EUR)

Kraj	Liczba ludności (w mln)	Roczny koszt (w mln EUR)	Ekstrapolacja na ludność UE (495 mln)
Francja	63,4 (2007)	1 796	14 022
Niemcy	82,3 (2007)	988	5 942
Stany Zjednoczone	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

Niemniej jednak trudno ocenić dokładny stosunek kosztów do korzyści w przypadku ukierunkowanego szczepienia osób z grup ryzyka.

ECDC opublikowało ogólne, kompleksowe opracowanie, w którym wymieniono różne elementy składające się na obciążenie grypą sezonową w Europie; stanowi ono podstawę oceny relacji kosztów do korzyści w różnych grupach ryzyka, w zależności od ich sytuacji.

#### **SKUTECZNOŚĆ I EFEKTYWNOŚĆ SZCZEPIONEK**

Szacowana skuteczność i efektywność szczepionek różni się w zależności od tego, w jakim stopniu szczepionka odpowiada krążącemu szczepowi wirusa, a także w zależności od grupy wiekowej i kategorii klinicznej. Ogólnie rzecz biorąc szczepionki przeciw grypie sezonowej

są mniej skuteczne u osób starszych i osób z chorobami przewlekłymi. W toku prób wykazano systematycznie, że szczepionki zapobiegają chorobie potwierdzonej laboratoryjnie u 70–90 % zdrowych osób dorosłych. Pomimo zazwyczaj łagodnego przebiegu choroby ograniczenie liczby przyjęć do szpitali i liczby zgonów jest bardzo znaczne: szczepienie przeciw grypie pozwala na ograniczenie zagrożenia hospitalizacją u osób starszych o 21–27 % oraz ograniczenie zagrożenia zgonem o 12–48 %.

Jakkolwiek np. efektywność pod względem stosunku kosztów do korzyści dla osób z grupy wiekowej powyżej 65 lat jest dobrze ustalona w prawie wszystkich lokalizacjach, to może ona różnić się w zależności od warunków demograficznych i ekonomicznych. Na przykład w Niderlandach efektywność pod względem stosunku kosztów do korzyści jest dobrze ustalona również w grupie osób w wieku od 60 do 64 lat, natomiast w innych krajach sytuacja może wyglądać inaczej.

## UZASADNIENIE WNIOSKU

### *Korzyści zdrowotne w zakresie grypy sezonowej i powiązanie z gotowością na wypadek wystąpienia pandemii grypy*

Grypa sezonowa powoduje każdego roku znaczną zachorowalność i umieralność. Obecnie dostępne środki przeciwwirusowe mają w najlepszym wypadku ograniczone zastosowanie w zapobieganiu grypie lub leczeniu jej, ponieważ wymagają one podania w ściśle określonym terminie po wystąpieniu pierwszych objawów klinicznych. Ponadto istotne zastrzeżenia wiążą się z kwestią rozwijania się u wirusów oporności na te środki; prowadzi to do ograniczania ich stosowania w celu zachowania ich skuteczności na wypadek pandemii. Dlatego też najlepszym sposobem ograniczania występowania grypy sezonowej są szczepienia. Ponieważ genom I wirusa grypy podlega częstym mutacjom i reasortacjom, panele ekspertów WHO zalecają na każdy sezon trzy najbardziej odpowiednie przeciwciała, które należy włączyć do składu szczepionek produkowanych przemysłowo. Chociaż reakcja immunologiczna wywołana jednym podaniem szczepionki mogłaby mieć bardziej długotrwałe działanie ochronne, to ze względu na zmienny skład antygenowy szczepienie musi być odnawiane co roku.

Pomimo uznanych zalet szczepienia przeciw grypie sezonowej poziom jego rzeczywistego stosowania jest niski – w dwudziestu krajach, w których zbadano powszechność przyjmowania szczepionek przez osoby w wieku powyżej 65 lat, odsetek ten wynosił od 1,8 % do 82,1 %. Szczepienie u osób cierpiących na choroby przewlekłe badano tylko w siedmiu krajach; odsetek wynosił od 27, 6% do 75,2 %. Wskazano kilka przyczyn tak niskiego poziomu stosowania szczepień. Choroba lub stan wiązany z wyższym ryzykiem zachorowania na grypę (np. nałogowe palenie tytoniu, astma) niejednokrotnie nie są uznawane za na tyle poważne, aby uzasadnić szczepienie, bądź też szczepienia są uważane za niewystarczająco skuteczne (co wynika głównie z mylenia grypy z innymi chorobami „grypopodobnymi”, na które mogą zapaść nawet osoby zaszczepione).

Do większego akceptowania szczepień przez osoby narażone na wysokie ryzyko mogłaby się przyczynić silniejsza perswazja ze strony lekarzy lub pielęgniarek. Wskazywano również na braki w edukacji w zakresie choroby i szczepień u ogółu społeczeństwa. Niewątpliwie do powszechniejszego stosowania szczepień przyczyniłoby się większe zaangażowanie organów odpowiedzialnych za zdrowie publiczne, lepsza organizacja kampanii szczepień oraz refundacja ponoszonych kosztów. Z drugiej strony pomiar dokładnego poziomu objęcia szczepieniami określonych grup ryzyka sprawia problem, ponieważ właściwa wielkość grup ryzyka w poszczególnych państwach członkowskich może być trudna do ustalenia. Dlatego też zwiększenie poziomu objęcia szczepieniami grup ryzyka okazało się trudne do

uchwycenia. Niemniej jednak prace ECDC nad opracowaniem rzetelnego narzędzia monitorowania trwają i doprowadziły do wstępnego porozumienia co do zidentyfikowania tych grup (Eurosurveillance, październik 2008 r.<sup>2</sup>).

Potrzebę działania ze strony państw członkowskich podkreślano już w kilku dokumentach przyjętych przez Światowe Zgromadzenie Zdrowia, Komisję i Parlament Europejski.

W 2003 r. w swojej rezolucji 56.19<sup>3</sup> Światowe Zgromadzenie Zdrowia zaleciło zwiększenie stopnia stosowania szczepień przeciw grypie sezonowej u wszystkich osób obciążonych wysokim ryzykiem w celu objęcia szczepieniami przynajmniej 50 % osób starszych do roku 2006 i przynajmniej 75 % do roku 2010. Ponieważ termin ten staje się coraz bardziej problematyczny, po konsultacjach z WHO proponujemy rok 2015 lub najlepszy możliwy wcześniejszy termin<sup>4</sup>.

Jakkolwiek wirus grypy sezonowej jest odmienny od wirusa grypy pandemicznej, inicjatywy w zakresie obu tych sytuacji są ściśle powiązane. W przypadku pandemii grypy jednym z głównych narzędzi jej zwalczania – obok stosowania środków przeciwwirusowych i masek oraz wdrażania środków separacji społecznej – jest szczepienie ludności szczepem wirusa odpowiedzialnym za pandemię. Szczepionki pandemiczne będą produkowane w tych samych zakładach produkcyjnych, co szczepionki przeciw grypie sezonowej. W zakresie gotowości na pandemię można wymienić następujące inicjatywy na poziomie UE:

W dniu 22 kwietnia 2005 r. Komisja opublikowała dokument pt. „Środki na rzecz dostępności wystarczającej ilości szczepionek przeciw grypie pandemicznej w UE” (*Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*)<sup>5</sup>. Zawiera on zalecenia w zakresie strategii stworzenia warunków sprzyjających dostępności wystarczającej ilości szczepionek oraz opisuje koncepcję partnerstw publiczno-prywatnych pomiędzy organami publicznymi a producentami szczepionek. Jednym z proponowanych działań sektora publicznego jest zdecydowane zobowiązanie ze strony wszystkich państw członkowskich do zwiększenia poziomu przyjmowania szczepionek zgodnie z rezolucją Światowego Zgromadzenia Zdrowia (WHA) 56.19. Z drugiej strony w przyjętej w dniu 28 listopada 2005 r. nowej wersji wspólnotowego planu gotowości i reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy<sup>6</sup>, ponownie stwierdzono istotność powiązania poziomu objęcia szczepieniami określonych grup (czyli stosowania szczepionek przeciw grypie w okresie między pandemiemi) z obecnymi zdolnościami produkcji szczepionek, uznanymi za niewystarczające do zaspokojenia zapotrzebowania Wspólnoty w przypadku pandemii.

---

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

<sup>3</sup> World Health Assembly (Światowe Zgromadzenie Zdrowia). Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics (Zapobieganie i zwalczanie pandemii i rocznych epidemii grypy). 56. Światowe Zgromadzenie Zdrowia; Rezolucja WHA 56.19. 28 maja 2003 r.

<sup>4</sup> Zalecenie WHO zostało przyjęte w 2003 r.; krajom na całym świecie dano siedem lat na objęcie szczepieniami 75 % osób z danej grupy. Cel ten nie został dotąd osiągnięty w UE, a wzrost odsetka objętego szczepieniami jest niewielki. Na podstawie tego zalecenia należy przewidzieć podobny termin osiągnięcia podobnego poziomu docelowego, z uwzględnieniem jednak specyfiki UE w zakresie zarówno demografii, jak i rozwoju gospodarczego.

<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> Komunikat Komisji dla Rady, Parlamentu Europejskiego, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej, COM(2005) 607 wersja ostateczna: [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pl/com/2005/com2005\\_0607pl01.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/pl/com/2005/com2005_0607pl01.pdf)

W dniu 26 października 2005 r. Parlament Europejski przyjął rezolucję w sprawie strategii walki z pandemią grypy<sup>7</sup>. Stwierdzono w niej, co następuje:

- potencjalne zagrożenie połączenia wirusa ptasiej grypy z grypą sezonową może być zredukowane poprzez uodpornienie wszystkich osób w wysokim stopniu zagrożonych narażeniem na działanie ptasiej grypy przeciw grypie sezonowej;
- istnieje wysokie ryzyko nieodpowiedniej, nierównej i opóźnionej dostawy szczepionek do krajów, które ich nie produkują;
- państwa członkowskie są odpowiedzialne za podjęcie środków koniecznych do zapobieżenia pandemii grypy i przygotowania się do niej, przy jednoczesnej koordynującej funkcji Komisji.

Ponadto Parlament Europejski

- nalega, aby państwa członkowskie podjęły konieczne kroki w celu zapobieżenia rekombinacji wirusa H5N1 w formę, która może być przenoszona z człowieka na człowieka, i w związku z tym nalega, aby osoby zatrudnione w sektorze drobiowym i z nim związane zostały zaszczepione w pierwszej kolejności;
- nalega, aby państwa członkowskie zwiększyły objęcie szczepieniami w okresie między pandemiemi, zgodnie z zaleceniami WHO, co zachęci również przemysł farmaceutyczny do zwiększenia możliwości produkcyjnych celem zaspokojenia oczekiwanego zapotrzebowania na szczepionki w obliczu pandemii;
- wzywa państwa członkowskie do wyodrębnienia hodowców drobiu jako grupy, którą w pierwszym rzędzie należy poddać szczepieniu, w celu ograniczenia szans mutacji między wirusem ludzkiej i ptasiej grypy w obszarze, który potencjalnie stanowi jedną z najważniejszych płaszczyzn ich zetknięcia. Jakkolwiek w tym zakresie w środowiskach naukowych jest coraz mniejsza zgoda (mieszanie się materiału genetycznego wirusów może następować u wielu różnych gatunków, nie tylko u ludzi), należy utrzymać nadzór w tej kwestii zgodnie z zasadą ostrożności.

Ponadto w dniu 14 czerwca 2006 r. Parlament Europejski przyjął kolejną rezolucję – w sprawie stanu gotowości i planu reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej<sup>8</sup>, w której przypomniano, że:

- powinno się poświęcić szczególną uwagę dalszemu rozwojowi możliwości produkcji szczepionek na wypadek pandemii;
- Komisja powinna podjąć kroki zmierzające do zapewnienia dostatecznych zapasów leków przeciwwirusowych i szczepionek;
- państwa członkowskie powinny zwiększyć zamówienia szczepionek przeciw grypie sezonowej zgodnie z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia w celu udzielenia pomocy przemysłowi farmaceutycznemu w zwiększeniu mocy produkcyjnych w zakresie szczepionek przeciw grypie, tak aby sprostać znacznemu zwiększeniu zapotrzebowania, które wywołałaby pandemia grypy.

---

<sup>7</sup> Parlament Europejski. Strategia walki z pandemią grypy. Rezolucja Parlamentu Europejskiego P6\_TA(2005)0406. 26 października 2005 r.

<sup>8</sup> Parlament Europejski. Stan gotowości i plan reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej Rezolucja Parlamentu Europejskiego P6\_TA(2006)0259. 14 czerwca 2006 r.

W przypadku pandemii w UE-27 potrzebne byłoby co najmniej 495 milionów dawek szczepionki pandemicznej (pojedynczej). Roczną wielkość produkcji szczepionek przeciw grypie sezonowej w UE szacuje się na 223 mln dawek, z czego ok. 105 mln jest sprzedawanych w UE. Szczepionki przeciw grypie sezonowej są jednak potrójne, tj. zawierają trzy różne szczepy sezonowe. Z punktu widzenia zdolności produkcyjnych oznacza to, że wytworzenie jednej dawki szczepionki sezonowej wymaga takich samych zdolności, jak wytworzenie trzech dawek szczepionki pandemicznej, a ilość szczepionki konieczna do zaszczepienia jednej osoby przeciw grypie sezonowej jest równa ilości potrzebnej do zaszczepienia trzech osób przeciw grypie pandemicznej. W związku z tym, aby objąć całą ludność UE, a więc osiągnąć zdolność wytworzenia 495 mln dawek pojedynczej szczepionki pandemicznej, potrzebne będzie zwiększenie produkcji potrójnej szczepionki przeciw grypie sezonowej do 165 mln dawek. Zwiększenie stosowania potrójnych szczepionek przeciw grypie sezonowej o 60 mln dawek – z obecnego poziomu 105 mln dawek do 165 mln – oznacza wzrost o 57 %. Taki wzrost umożliwiłby przemysłowi osiągnięcie zdolności do wyprodukowania liczby szczepionek pandemicznych wystarczającej dla całej ludności UE. Wspomniany powyżej poziom docelowy zwiększonego objęcia szczepieniami sezonowymi grup wysokiego ryzyka pozwoli Unii Europejskiej osiągnąć opisany cel w zakresie szczepionek pandemicznych.

Ponadto nie należy zaniedbywać aspektów logistycznych związanych z ewentualną koniecznością zaszczepienia całej ludności UE: wyższy poziom objęcia szczepieniami doprowadzi do zwiększenia zdolności w zakresie podawania szczepionek w sytuacji zagrożenia. Państwa członkowskie podjęły już działania w kierunku zwiększenia zdolności w zakresie podawania szczepionek, np. poprzez uprawnienie pielęgniarek do ich podawania. Niemniej jednak takiego wzrostu zdolności nie da się zaplanować – musi on być testowany w miarę dokonywania się. Podwojenie obecnego poziomu objęcia ludności szczepionkami przeciw grypie oznaczałoby zwiększenie go do 30 % ogółu ludności. Oznacza to, że w większości przypadków nakład pracy związany ze szczepieniami w krótkim okresie przewidzianym pomiędzy pojawieniem się szczepionki na dany sezon a napływem pacjentów uległby podwojeniu. Na poziomie indywidualnego lekarza pierwszego kontaktu oznaczałoby to, że szczepienie na grypę mogłoby trwać cały tydzień. Już teraz każdego roku występują problemy logistyczne związane z dostarczeniem szczepionek do placówek służby zdrowia.

Ocenia się, że obecne niedobory w zakresie zdolności produkcji i podawania szczepionek doprowadzą do konieczności dokonywania trudnych wyborów osób lub grup, które mogą otrzymać szczepienie, oraz do powstania różnic pomiędzy państwami członkowskimi.

#### **POTRZEBA ZMIAN PROCEDURALNYCH I ORGANIZACYJNYCH; POTRZEBY W ZAKRESIE BADAŃ**

Niektóre państwa członkowskie mają już wysoki stopień objęcia ludności szczepieniami oraz dobrą organizację umożliwiającą jego osiągnięcie (w zakresie przekazywania informacji, refundacji, podawania szczepionek). Niemniej dla niektórych innych państw członkowskich poziom docelowy wciąż jest odległy. Państwa te zwiększają wysiłki kierowane do pracowników służby zdrowia oraz grup ryzyka w celu większego rozpowszechnienia szczepień.

W państwach członkowskich, a także w ramach kolejnych programów ramowych Komisji na rzecz badań, dokonano znacznych inwestycji w badania nad grypą oraz finansowano szereg projektów opracowywania szczepionek. Większość tych projektów koncentrowała się na szczepionkach pandemicznych, jednak uwzględniały one również nowatorskie koncepcje, jak podawanie donosowe, metody produkcji szczepionek oparte na komórkach oraz testowanie nowych środków wspomagających, mających znaczenie dla szczepionek sezonowych. Jednak

dla osiągnięcia celu lepszej ochrony ludności konieczne są dalsze badania w zakresie nauk społecznych i nauk o zachowaniu, badania epidemiologiczne skuteczności i efektywności szczepionek, a także ciągłe badania wymienionych powyżej innowacji biologicznych i technicznych. Finansowanie realizacji tych potrzeb powinno pochodzić od producentów szczepionek, a także ze źródeł publicznych.

## **WSPÓLPRACA W EUROPIE**

Zdrowie obywateli UE zależy od uzgodnionego podejścia do zwalczania grypy sezonowej, która w najnowszej historii odpowiedzialna była za kilka groźnych pandemii. Na przykład pandemia grypy „hiszpanki” w 1918 r. przyniosła więcej ofiar śmiertelnych niż działania militarne w ramach I Wojny Światowej. Biorąc pod uwagę znaczną skalę przemieszczania się ludzi w UE, wirus grypy pandemicznej może rozprzestrzeniać się wśród ludności bardzo szybko i wykorzystywać słabości w zakresie przygotowania do szczepień. Duże różnice między państwami członkowskimi w zakresie objęcia ludności szczepieniami przeciw grypie sezonowej wskazują, że istnieje duży potencjał zmniejszenia obciążenia, jakie choroba ta stanowi w Europie w grupach ryzyka, z czego największe korzyści odniosłyby państwa członkowskie o niskim objęciu szczepieniami. Byłoby to również korzystne dla dobrostanu w UE jako całości dzięki ograniczeniu rozprzestrzeniania się choroby, co pozwoliłoby na znaczne oszczędności w dziedzinie zdrowia, ale również w postaci uniknięcia strat ekonomicznych.

W przypadku pandemii dostęp do wystarczającej liczby dawek szczepionek pandemicznych będzie utrudniony. Może to doprowadzić do konieczności dokonywania trudnych wyborów przy ustalaniu populacji, która ma zostać zaszczepiona.

## **OKREŚLENIE GRUP RYZYKA**

Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) wydało opinię naukową na temat grup ryzyka, które odnoszą największe korzyści ze szczepienia. Analiza literatury wskazuje, że istnieją dwie grupy ryzyka w Europie, w których rutynowe coroczne uodpornianie za pomocą szczepionki przeciw grupie sezonowej jest uzasadnione z punktu widzenia nauki i zdrowia publicznego:

- (1) osoby starsze (zwykle w wieku 65 lat i starszym) oraz
- (2) osoby cierpiące na choroby przewlekłe, szczególnie z następujących kategorii:
  - przewlekłe choroby układu oddechowego;
  - przewlekłe choroby układu krążenia;
  - przewlekłe zaburzenia metabolizmu;
  - przewlekłe choroby nerek i wątroby;
  - osoby o upośledzonej odporności (wrodzonej lub nabytej);
  - osoby młode korzystające z długoterminowego leczenia salicylanami oraz
  - osoby z chorobami utrudniającymi oddychanie.

Z wyliczeń ECDC wynika, że średnio ok. 25 % ludności UE należy do jednej z dwóch głównych grup ryzyka.

Ponadto ECDC powinno być w stanie wspomóc państwa członkowskie w opracowaniu standardowych procedur i metod nadzoru, co pozwoli na większą porównywalność stopnia przyjmowania szczepionek przeciw grypie sezonowej. Pomoc ECDC mogłaby dotyczyć



monitorowania wdrażania propozycji zawartych w zaleceniu oraz działań państw członkowskich.

## CEL WNIOSKU

Aby pomóc państwom członkowskim w objęciu szczepieniami 75 % osób z „grup ryzyka” (osób starszych w wieku powyżej 65 lat i osób cierpiących na określone choroby) Komisja niniejszym zwraca się do Rady z wnioskiem o przyjęcie zalecenia w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej. W zaleceniu zaproponowano szereg konkretnych środków, które państwa członkowskie powinny wdrożyć, aby osiągnąć wspomniany poziom docelowy w jak najkrótszym czasie, a w każdym razie najpóźniej do zimy 2014/2015 r.

- Zapewnienie istnienia krajowego planu działań zmierzającego do objęcia grup ryzyka szczepieniami w większym stopniu. Plan ten powinien obejmować wszystkie aspekty polityki w tej dziedzinie.
- Opis działań, które należy wdrożyć w celu osiągnięcia docelowego poziomu 75 % do zimy 2014/2015 r., obejmujący:
  - sposoby poprawy objęcia szczepieniami grup ryzyka (np. kampanie szczepień, refundacje itp.)<sup>9</sup>;
  - metody pomiaru objęcia grup szczepieniami;
  - szkolenie i informowanie pracowników służby zdrowia;
  - informowanie grup ryzyka.
- Przewidywany stopień objęcia grup ryzyka szczepieniami, jaki ma zostać osiągnięty w latach 2011-2012.
- Przekazywanie Komisji sprawozdań dotyczących krajowych planów działań – do 31 maja każdego roku po przyjęciu niniejszego zalecenia. Sprawozdanie powinno zawierać dokładne dane o objętym szczepieniem odsetku osób z grup ryzyka, uzyskane poprzez badania przyjmowania szczepionek oraz innymi metodami opracowanymi przez ECDC.

Brak technologii produkcyjnych dających się łatwo zastosować na większą skalę (np. produkcja oparta na komórkach) jest również powodem niedostatecznych zdolności produkcyjnych i możliwości ich szybkiego zwiększenia. Badania nad skuteczniejszymi środkami wspomagającymi pozwoliłyby na uodpornienie większej liczby ludzi mniejszą ilością przeciwciał. W celu osiągnięcia zakładanego poziomu zdolności produkcyjnych producenci szczepionek powinni więcej inwestować w badania.

---

<sup>9</sup> Na potrzeby zalecenia stosowany będzie wspomniany zestaw grup ryzyka, stanowiący punkt odniesienia przy dążeniu do osiągnięcia docelowego poziomu 75 %. Niemniej oczywiście nie ma przeszkód, aby poszczególne państwa członkowskie rozszerzyły krąg osób korzystających ze szczepień o kolejne grupy.

**ZALECENIE RADY**

**w sprawie szczepień przeciw grypie sezonowej**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 152 ust. 4,

uwzględniając wniosek Komisji<sup>10</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Grypa sezonowa jest silnie zaraźliwą chorobą wirusową, przyjmującą zwykle postać epidemii w chłodnej porze roku. Jest to jedna z najważniejszych i najczęstszych chorób zaraźliwych i stanowi częstą przyczynę zachorowań i zgonów we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej.
- (2) W niektórych przypadkach przebieg choroby nie ogranicza się do łagodnej infekcji układu oddechowego, lecz dochodzi do powikłań obejmujących poważne zapalenie płuc, niejednokrotnie prowadzące do zgonu lub poważnego uszczerbku na zdrowiu. Powikłania takie są dużo częstsze w grupach osób starszych i osób cierpiących na choroby przewlekłe.
- (3) Grypę sezonową można zwalczać za pomocą szczepień, jednak wirus często zmienia swój skład antygenowy, przez co skład szczepionki musi być regularnie aktualizowany.
- (4) W 2003 r. w swojej rezolucji 56.19<sup>11</sup> Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) zaleciła zwiększenie poziomu stosowania szczepień przeciw grypie sezonowej u wszystkich osób obciążonych wysokim ryzykiem w celu objęcia szczepieniami przynajmniej 50 % osób starszych do roku 2006 i przynajmniej 75 % do roku 2010.
- (5) W październiku 2005 r.<sup>12</sup> i czerwcu 2006 r.<sup>13</sup> Parlament Europejski przyjął rezolucje wzywające państwa członkowskie do powszechniejszego stosowania szczepień przeciw grypie zgodnie z zaleceniami WHO. W rezolucjach tych wzywano również państwa członkowskie do powszechniejszego objęcia ludności szczepieniami w okresie między pandemiemi, zgodnie z zaleceniami WHO, wskazując, że stanowiłoby to również zachętę dla przemysłu farmaceutycznego do zwiększenia zdolności

---

<sup>10</sup> Dz.U.

<sup>11</sup> World Health Assembly (Światowe Zgromadzenie Zdrowia). Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics (Zapobieganie i zwalczanie pandemii i rocznych epidemii grypy). 56. Światowe Zgromadzenie Zdrowia; Rezolucja WHA 56.19. 28 maja 2003 r.

<sup>12</sup> Parlament Europejski. Strategia walki z pandemią grypy. Rezolucja Parlamentu Europejskiego P6\_TA(2005)0406. 26 października 2005 r.

<sup>13</sup> Parlament Europejski. Stan gotowości i plan reagowania w sytuacji wystąpienia pandemii grypy we Wspólnocie Europejskiej Rezolucja Parlamentu Europejskiego P6\_TA(2006)0259. 14 czerwca 2006 r.

produkcyjnych w celu zaspokojenia spodziewanego zapotrzebowania na szczepionki w przypadku pandemii grypy, a także umożliwiłoby zwiększenie zdolności systemów ochrony zdrowia w zakresie podawania szczepionki.

- (6) W związku z powyższym należy podjąć skoordynowane działania na poziomie Wspólnoty w celu opanowania grypy sezonowej poprzez zachęcanie do szczepienia osób z grup ryzyka. Celem wyznaczonym przez niniejsze zalecenie jest objęcie szczepieniami 75 % osób starszych, zgodnie z zaleceniem WHO, w miarę możliwości do roku 2015 lub w najwcześniejszym możliwym terminie po roku 2010. Wspomniany poziom docelowy 75 % powinien być rozszerzony na grupę ryzyka obejmującą osoby z chorobami przewlekłymi, zgodnie z wytycznymi wydanymi przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób (ECDC) w sierpniu i październiku 2008 r.
- (7) Zwiększenie poziomu objęcia szczepieniami grup ryzyka przyczyniłoby się również do powszechniejszego stosowania szczepień, a przez to do powiększania strategicznie istotnych zdolności produkcji szczepionek w Unii Europejskiej.
- (8) Koniecznym pierwszym krokiem w kierunku wspomnianych zmian jest to, aby wszyscy uczestnicy systemu ochrony zdrowia, osoby z grup ryzyka, pracownicy placówek służby zdrowia i osoby nimi zarządzające, lekarze i decydenci mieli wiedzę o problemie grypy sezonowej, uzyskaną w wyniku publicznych i branżowych kampanii informacyjnych.
- (9) Środki podjęte przez państwa członkowskie w tym zakresie oraz sposób uwzględnienia przez państwa członkowskie niniejszego zalecenia powinny być przedmiotem rocznych sprawozdań na szczeblu krajowym. Szczególnie istotne jest zgromadzenie konkretnych, porównywalnych danych na temat powszechności przyjmowania szczepionek w grupach ryzyka w celu właściwej oceny sytuacji we wszystkich państwach członkowskich. Takie dane nie zawsze były dostępne przed przyjęciem niniejszego zalecenia. Na ich podstawie Komisja i państwa członkowskie będą w stanie dzielić się informacjami i najlepszymi praktycznymi rozwiązaniami z krajami trzecimi za pośrednictwem istniejących kanałów współpracy międzynarodowej w dziedzinie zdrowia.
- (10) W rozporządzeniu (WE) nr 851/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady<sup>14</sup> z dnia 21 kwietnia 2004 r. ustanawiającym Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób powierzono ECDC misję służenia Komisji i państwom członkowskim fachową wiedzą techniczną i naukową. ECDC prowadzi również sieć powołaną specjalnie do nadzoru nad grypą sezonową zgodnie z decyzją Komisji 2000/96/WE z dnia 22 grudnia 1999 r.<sup>15</sup> w sprawie stopniowego obejmowania chorób zakaźnych siecią wspólnotową zgodnie z decyzją nr 2119/98/WE Parlamentu Europejskiego i Rady. ECDC powinno zatem służyć pomocą państwom członkowskim przy opracowaniu wytycznych w celu poprawy porównywalności stopnia przyjmowania szczepień przeciw grypie sezonowej.
- (11) Zgodnie z zasadą pomocniczości, określoną w art. 5 Traktatu, jakiegokolwiek nowe działanie podjęte w pewnym obszarze, który nie leży w zakresie wyłącznej kompetencji Wspólnoty, takie jak szczepienia przeciw grypie sezonowej, może zostać podjęte przez Wspólnotę jedynie wtedy, gdy ze względu na zakres lub skutki

---

<sup>14</sup> Dz.U. L 142 z 30.4.2004, s. 1–11

<sup>15</sup> Dz.U. L 028 z 3.2.2000, s. 50–53

proponowanego działania cele tego działania mogą być lepiej osiągnięte przez Wspólnotę niż przez państwa członkowskie. Grypa sezonowa może przyjąć postać pandemii i nie można ograniczyć jej do określonego obszaru geograficznego lub państwa członkowskiego. Dlatego też skoordynowane działania na szczeblu wspólnotowym mogą pomóc państwom członkowskim w osiągnięciu przyjętych przez nie poziomów docelowych.

#### **PRZYJMUJE NINIEJSZE ZALECENIE:**

1. Państwa członkowskie powinny przyjąć i wdrożyć krajowy plan działań zmierzający do poprawy poziomu stosowania szczepień w celu objęcia szczepieniami 75 % osób z wszystkich grup ryzyka, o których mowa w pkt 2 lit. a), w jak najkrótszym czasie, jednak nie później niż do sezonu zimowego 2014/2015.

Plan działań powinien uwzględniać niedobory stwierdzone na poziomie krajowym i przewidywać przeznaczenie niezbędnych zasobów na osiągnięcie wymienionego poziomu docelowego oraz organizowanie działań, o których mowa w pkt 2 lit. b) i c).

2. W ramach krajowego planu działań, o którym mowa w pkt 1, państwa członkowskie powinny:

- a) przyjąć i wdrożyć następujące wspólne definicje „grup ryzyka”, zgodnie w szczególności z wytycznymi wydanymi przez ECDC w sierpniu 2008 r.<sup>16</sup>:

- (i) „osoby starsze” oznacza ludność w wieku 65 lat lub starszym;
- (ii) „osoby cierpiące na choroby przewlekłe” oznacza osoby cierpiące na:
  - przewlekłe choroby lub zaburzenia czynności układu oddechowego;
  - przewlekłe choroby układu krążenia;
  - przewlekłe zaburzenia metabolizmu;
  - przewlekłe choroby nerek i wątroby;
  - zaburzenia czynności systemu odpornościowego (wrodzone lub nabyte);

- b) zgodnie z wytycznymi, które zostaną wydane przez ECDC, organizować roczne badania dotyczące przyjmowania szczepień przez osoby ze wszystkich grup ryzyka oraz analizować przyczyny niekorzystania ze szczepień;

- c) stymulować kształcenie, szkolenie i wymianę informacji na temat grypy sezonowej poprzez zapewnianie:

- (i) informacji pracownikom służby zdrowia;
- (ii) informacji osobom z grup ryzyka i ich rodzinom na temat zagrożeń i zapobiegania im.

3. Do dnia 31 maja każdego roku po przyjęciu niniejszego zalecenia państwa członkowskie powinny składać Komisji sprawozdania z jego wdrażania, zawierające w szczególności informacje o osiągniętym stopniu objęcia szczepieniami osób z grup

---

<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)

ryzyka, w celu przyczynienia się do działań następczych wynikających z niniejszego zalecenia na szczeblu Wspólnoty.

4. Komisję wzywa się do przekazywania Radzie sprawozdań z wdrażania niniejszego zalecenia na podstawie rocznych sprawozdań składanych przez państwa członkowskie, co roku do 2015 r., a następnie co 3 lata.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady  
Przewodniczący*