



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 8.7.2009
COM(2009) 353 final

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre a vacinação contra a gripe sazonal

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS

INTRODUÇÃO

A gripe é uma infecção respiratória muito contagiosa de origem viral, que ocorre de forma epidémica com maior frequência durante os meses do Inverno. A gripe caracteriza-se habitualmente pelo aparecimento rápido de um quadro típico de sintomas combinados, em especial fortes dores de cabeça. Há também casos leves ou assintomáticos. A recuperação de uma infecção típica demora normalmente uma semana. No entanto, muitas outras infecções respiratórias de origem viral ou bacteriana provocam sintomas semelhantes, embora raramente todos os sintomas combinados.

Os casos graves da doença estão frequentemente associados a pneumonias graves ou mesmo mortais. Se bem que possam afectar qualquer pessoa, estas complicações são muito mais comuns entre os idosos e as pessoas com patologias crónicas subjacentes, conduzindo a taxas de morbidade e mortalidade mais elevadas. Estas pessoas são consideradas «grupos de risco» (ECDC 2008¹).

O presente documento tem por base dois objectivos interligados:

- (1) Combater a carga decorrente da gripe sazonal, e
- (2) Ajustar a capacidade de produção de vacinas antigripais na UE, a fim de que, em caso de pandemia, os fabricantes de vacinas possam fornecer vacinas em quantidade suficiente para dar resposta a tal situação.

CARGA GLOBAL DA DOENÇA

Esta doença implica uma carga múltipla. Em primeiro lugar, os casos graves da doença podem ser mortais. Em seguida, há que considerar o grande número de casos leves a moderados, que provocam muitos dias de absentismo e perda de produtividade na população activa. Ambos os efeitos têm grande impacto económico. A carga associada à doença varia de ano para ano, o que torna difícil estimar o número anual de óbitos. Numa estimativa sobre o excesso de mortalidade associada à gripe concluiu-se que nos anos de gripe mais leve se registam cerca de 8 óbitos por 100 000 pessoas, enquanto nos anos de gripe mais grave mas não pandémica esse valor se eleva a 44 por 100 000. Uma outra estimativa independente obteve dados semelhantes, com um excesso de mortalidade médio estimado em 25 óbitos por 100 000 pessoas entre 1989 e 1998. Extrapolando estes dados para a população da UE de cerca de 500 milhões de pessoas, em 2008, obtêm-se valores de 40 000 óbitos num ano moderado e 220 000 numa época de gripe particularmente grave, o que não tem, no entanto, sido observado em anos recentes.

Estes valores brutos não têm em conta os níveis variáveis de vacinação dos grupos vulneráveis, nem a proporção crescente das pessoas muito idosas e vulneráveis nos países europeus. Embora seja dada grande atenção ao potencial impacto de uma pandemia, o número de mortes associadas às epidemias de gripe sazonal que ocorrem nos períodos que separam duas pandemias é infelizmente muito superior ao número de mortes registadas durante uma

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

pandemia propriamente dita. Além disso, assumem cada vez maior importância as grandes epidemias que provocam um congestionamento dos serviços médicos de urgência e o forte aumento dos internamentos hospitalares e que, associadas à falta de pessoal hospitalar devido à gripe, causam grandes perturbações no sector dos cuidados de saúde.

Estimativa dos custos associados à doença

De um modo geral, os custos ocasionados por uma doença são calculados adicionando todos os custos directos, indirectos e intangíveis. Os custos directos são os que resultam da utilização de recursos médicos e não médicos; os custos indirectos decorrem da perda de produtividade e do absentismo laboral; os custos intangíveis estão associados à diminuição do desempenho e da qualidade de vida.

Os custos directos são influenciados por patologias crónicas subjacentes e por outros factores de risco (por exemplo a idade) que podem originar um aumento dos internamentos hospitalares e dos tratamentos prolongados. A gripe representa uma carga socioeconómica substancial para a sociedade em termos de tratamentos médicos (aumento das consultas, hospitalizações, complicações clínicas, consumo de medicamentos) e de absentismo laboral. Estão disponíveis diversas estimativas do impacto económico total de uma epidemia de gripe. Assim, por exemplo, o impacto total (montante total dos custos directos e indirectos) de uma epidemia de gripe nos países industrializados pode atingir 56,7 milhões de euros por cada milhão de pessoas.

Têm sido efectuados diversos estudos que estabelecem estimativas de custos com base numa diversidade de métodos. Segundo um estudo da OMS, o custo total estimado da epidemia de gripe de 1996-1997 elevou-se aproximadamente a 987,8 milhões de euros na Alemanha. Um estudo francês estimou o custo total da gripe em mais de 1 796 milhões de euros. Nos Estados Unidos, os custos anuais totais foram calculados em cerca de 10 000 – 17 000 milhões de euros. Extrapolando estes custos para uma população padrão de aproximadamente 495 milhões de pessoas na União Europeia, obtêm-se os níveis de custos indicados no quadro 1, com variações como as acima expostas.

Quadro 1: Estimativa dos custos anuais das epidemias de gripe (milhões de euros)

País	População (milhões)	Custos anuais (milhões)	Extrapolação à escala da população da UE (495 milhões de pessoas)
França	63,4 (2007)	1 796	14 022
Alemanha	82,3 (2007)	988	5 942
Estados Unidos	303,8 (2008)	10 000 – 17 000	27 699

No entanto, é difícil avaliar com precisão a relação custo/benefício de uma vacinação específica dos grupos de risco.

O ECDC elaborou um estudo global exaustivo que enumera os diferentes elementos da carga da doença no que respeita à gripe sazonal na Europa e oferece uma base de avaliação da relação custo/benefício para diferentes grupos de risco, classificados em função do seu estado de saúde.

EFICÁCIA DA VACINAÇÃO

As estimativas da eficácia da vacinação variam em função da correspondência entre a vacina e a estirpe viral em circulação, do grupo etário e da categoria clínica. De um modo geral, as vacinas contra a gripe sazonal tendem a ser menos eficazes nas pessoas idosas e nas pessoas com patologias crónicas subjacentes. Nos ensaios, a vacinação antigripal mostrou prevenir de forma consistente o aparecimento da doença confirmada por laboratório em 70 % a 90 % dos adultos saudáveis. Apesar da evolução geralmente benigna da doença, a redução dos internamentos hospitalares e dos óbitos é mesmo assim muito significativa: observa-se uma diminuição de 21 % a 27 % do risco de hospitalização dos idosos, e uma diminuição de 12 % a 48 % do risco de morte, atribuíveis à vacinação antigripal.

Embora a eficácia em termos da relação custo/benefício nos grupos de mais de 65 anos tenha sido comprovada em quase todos os países, podem existir variações em função das condições económicas e demográficas locais. A título de exemplo, a eficácia custo/benefício foi demonstrada também para os grupos de 60-64 anos nos Países Baixos, mas poderá ser inferior noutros países.

FUNDAMENTAÇÃO DA PRESENTE PROPOSTA

Benefícios de saúde no que respeita à gripe sazonal e relação com a preparação para uma pandemia de gripe

A gripe sazonal provoca todos os anos uma morbidade e uma mortalidade consideráveis. Os antivirais actualmente disponíveis são de pouca ou nenhuma utilidade na prevenção ou no tratamento da gripe, visto que têm de ser administrados atempadamente após o aparecimento dos primeiros sintomas clínicos. Além do mais, o receio de que os vírus da gripe possam desenvolver resistência aos antivirais tende a limitar a sua utilização, a fim de preservar o valor destes fármacos em caso de pandemia. Assim, a melhor forma de atenuar a gripe sazonal consiste na vacinação. Visto que o genoma 1 do vírus da gripe está sujeito a mutações e recombinações frequentes, os painéis de peritos da OMS recomendam, para cada época, os três antigénios mais adequados para inclusão nas formulações para a produção industrial de vacinas. Embora a resposta imunitária induzida por uma só administração possa durar e assegurar protecção durante mais tempo, as variações antigénicas impõem uma renovação da vacinação todos os anos.

Apesar das vantagens reconhecidas da vacinação contra a gripe sazonal, as taxas de cobertura vacinal real são baixas: vinte países mediram a cobertura vacinal da população de mais de 65 anos, obtendo resultados que variam entre 1,8 % e 82,1 %. Apenas sete países avaliaram a cobertura vacinal em pessoas com patologias subjacentes, com resultados entre 27,6 % e 75,2 %. Os estudos efectuados apontam várias razões para esta baixa cobertura. O factor ou a doença associados ao risco (por exemplo, consumo elevado de tabaco, asma, etc.) nem sempre são entendidos como suficientemente graves para justificar a vacinação, ou as vacinas não são consideradas suficientemente eficazes (principalmente devido à confusão existente entre a

gripe e outras doenças «de tipo gripal» que podem afectar as pessoas mesmo depois de vacinadas).

As pessoas em risco poderiam eventualmente ser levadas a aceitar a vacinação se os médicos ou os enfermeiros fizessem um maior esforço de sensibilização. A falta de formação da população em geral sobre a doença e a vacinação foi igualmente apontada como uma razão da baixa cobertura. Como é evidente, um maior empenhamento das autoridades de saúde pública, uma melhor organização das campanhas de vacinação e o reembolso dos custos permitiriam melhorar as taxas de cobertura. Por outro lado, a medição exacta das taxas de cobertura vacinal de grupos de risco específicos coloca certos problemas, uma vez que pode ser difícil determinar correctamente a dimensão dos grupos de risco no Estados-Membros. É esta a razão pela qual se tem revelado difícil aumentar as taxas de cobertura dos grupos de risco. No entanto, o ECDC está a envidar esforços com vista ao desenvolvimento de um instrumento fiável de monitorização, tendo já sido obtido um consenso inicial quanto à identidade desses grupos (*Eurosurveillance*, Outubro de 2008²).

Vários documentos adoptados pela Assembleia Mundial da Saúde, pela Comissão e pelo Parlamento Europeu sublinharam já a necessidade de os Estados-Membros tomarem medidas.

Em 2003, a Assembleia Mundial da Saúde recomendou, na sua Resolução 56.19³, que fosse alargada a cobertura vacinal contra gripe sazonal de todas as pessoas em alto risco, com o objectivo de atingir uma taxa de cobertura da população idosa de pelo menos 50 % até 2006 e 75 % até 2010. Visto que este prazo se torna cada vez mais difícil de cumprir, propomos, no seguimento de consulta da OMS, adiar a consecução deste objectivo até 2015, ou o mais cedo possível antes dessa data⁴.

Embora o vírus da gripe sazonal seja diferente do vírus da gripe pandémica, as iniciativas a adoptar em ambas as situações estão estreitamente interligadas. No caso de uma pandemia de gripe, um dos principais instrumentos para a combater – além da utilização de antivirais e máscaras e das medidas de limitação dos contactos sociais – será a vacinação da população com a estirpe responsável pela pandemia. As vacinas pandémicas serão fabricadas nas mesmas instalações de produção que as vacinas contra a gripe sazonal. No que se refere à preparação para uma pandemia, são de referir as iniciativas a nível da UE seguidamente indicadas.

Em 22 de Abril de 2005, a Comissão publicou um documento, intitulado «*Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*»⁵, no qual se formulam recomendações com vista à adopção de uma estratégia que permita criar condições de suficiência das vacinas antigripais e se propõe o estabelecimento de uma parceria público/privado (PPP) entre organismos públicos e o sector da produção de vacinas. Uma das contribuições do sector público propostas consiste num compromisso firme (efeito de incentivo a jusante) de todos os

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

³ Assembleia Mundial da Saúde. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Fifty-sixth World Health Assembly*. Resolução WHA56.19. 28 de Maio de 2003.

⁴ A recomendação da OMS foi adoptada em 2003; foi dado um prazo de sete anos a todos os países para atingirem o objectivo de 75% de cobertura. Na UE este objectivo não foi ainda atingido e o aumento da cobertura tem sido modesto. Com base na presente recomendação, deve ser estabelecido um calendário idêntico para a consecução de uma meta semelhante, embora tomando em conta a especificidade da UE, tanto a nível demográfico como de desenvolvimento económico.

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

Estados-Membros da UE de aumentar a cobertura vacinal nos períodos interpandémicos, em conformidade com a Resolução 56.19 da Assembleia Mundial da Saúde (WHA). Por outro lado, na versão revista da sua comunicação sobre a planificação na Comunidade Europeia da preparação e resposta para uma pandemia de gripe, adoptada em 28 de Novembro de 2005⁶, a Comissão reiterou já a importância de se estabelecer uma ligação entre o aumento da cobertura vacinal contra a gripe sazonal (ou seja, o recurso à vacinação interpandémica) e a capacidade actual de produção de vacinas, que não é considerada suficiente para responder às necessidades da Comunidade em caso de pandemia (efeito de incentivo a montante).

Em 26 de Outubro de 2005, o Parlamento Europeu adoptou uma resolução sobre uma estratégia contra uma pandemia de gripe⁷, onde afirma que:

- a ameaça potencial de recombinação do vírus da gripe aviária com a gripe sazonal poderia ser reduzida se se assegurasse a imunização contra a gripe sazonal de todas as pessoas para as quais exista um alto risco de exposição ao vírus da gripe aviária;
- existe um risco considerável de fornecimento de vacinas insuficiente, não equitativo e tardio, em países que não as produzem;
- embora os Estados-Membros sejam responsáveis pela adopção das necessárias medidas de prevenção e de preparação contra uma pandemia gripal, cabe à Comissão assegurar a coordenação;

Além disso, o Parlamento Europeu

- insta os Estados-Membros a tomarem todas as medidas necessárias para prevenir a recombinação do H5N1 num vírus de gripe que possa ser transmitido de uma pessoa para outra e insiste, por conseguinte, na necessidade de dar prioridade à vacinação dos trabalhadores do sector avícola ou que estejam em contacto com o mesmo;
- insta os Estados-Membros a aumentarem a cobertura da vacina nos períodos interpandémicos de acordo com as recomendações da OMS, o que também encorajará a indústria a aumentar a capacidade de produção para fazer face à esperada procura de vacinas;
- exorta os Estados-Membros a considerar os exploradores avícolas como grupo a vacinar com prioridade, a fim de reduzir as possibilidades de uma conjugação dos vírus da gripe aviária e humana numa das mais importantes interfaces potenciais. Embora este ponto reúna cada vez menos consenso científico (a recombinação dos vírus pode ocorrer em muitas espécies além da espécie humana), deve continuar a ser acompanhado de perto, em cumprimento do princípio de precaução.

⁶ Comunicação da Comissão ao Conselho, ao Parlamento Europeu, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a planificação na Comunidade Europeia da preparação e resposta para uma pandemia de gripe, COM(2005) 607 final. http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/com/2005/com2005_0607en01.pdf,

⁷ Parlamento Europeu. Estratégia contra uma pandemia de gripe. Resolução do Parlamento Europeu P6_TA(2005)0406. 26 de Outubro de 2005.

Em 14 de Junho de 2006, o Parlamento Europeu adoptou uma outra resolução sobre a planificação comunitária da preparação e resposta para uma pandemia de gripe⁸, na qual recorda:

- que se deve prestar especial atenção à ampliação da capacidade de produção de vacinas para uma pandemia;
- que a Comissão deveria tomar medidas para assegurar que haja antivíricos e vacinas suficientes;
- que os Estados-Membros devem aumentar as encomendas de vacinas contra a gripe sazonal, em sintonia com as recomendações da OMS, para assistir a indústria farmacêutica no aumento da capacidade de produção de vacinas contra a gripe, a fim de dar resposta ao aumento substancial da procura que uma pandemia de gripe provocaria.

Em caso de pandemia, a UE27 necessitaria de pelo menos 495 milhões de doses de vacina pandémica (monovalente). A produção anual de vacinas contra a gripe sazonal na UE é estimada em 223 milhões de doses, das quais cerca de 105 milhões são comercializadas na UE. Porém, as vacinas sazonais são trivalentes (ou seja, contêm três estirpes sazonais diferentes). Em termos de capacidade de produção de vacinas, isto significa que uma dose de vacina sazonal requer a mesma capacidade de produção que três doses de vacina pandémica e que a quantidade de vacina necessária para imunizar uma pessoa contra a gripe sazonal corresponde à quantidade necessária para imunizar três pessoas contra a gripe pandémica. Assim, para abranger toda a população da UE, será necessário aumentar a produção da vacina trivalente contra a gripe sazonal para 165 milhões de doses, para a UE, a fim de atingir a capacidade de produção de 495 milhões de doses da vacina pandémica monovalente. Este aumento de 105 para 165 milhões de doses representa um acréscimo de 57 % (60 milhões de doses) na utilização das vacinas trivalentes contra a gripe sazonal. Um aumento desta natureza conferiria à indústria capacidade para a produção de vacinas pandémicas suficientes para toda a população da UE. O aumento anteriormente mencionado da taxa de cobertura da vacina sazonal nos grupos de risco ajudará a UE a atingir o objectivo relativo às vacinas pandémicas.

Além disso, importa não subestimar o esforço logístico que requererá uma rápida vacinação de toda a população da UE: quanto mais elevada for a taxa de cobertura, tanto maior deverá ser a capacidade de administração das vacinas em caso de urgência. Os Estados-Membros já tomaram medidas para aumentar essa capacidade, por exemplo ao autorizarem o pessoal de enfermagem a administrar as injeções da vacina. Este aumento de capacidade não pode, no entanto, ser planificado, devendo antes ser testado progressivamente. Com efeito, a duplicação da actual taxa de cobertura da vacinação antigripal na população em geral implicaria atingir cerca de 30 % de cobertura global. Isto significa que na maior parte dos casos a carga de trabalho associada à vacinação duplicaria no período previsto entre a disponibilização da vacina sazonal e o início dos casos de doença. Deste modo, para um clínico geral, a vacinação antigripal poderia ocupar uma semana inteira. Observam-se já, ano após ano, problemas logísticos de encaminhamento das vacinas até aos locais onde são prestados cuidados de saúde.

⁸ Parlamento Europeu. Planificação comunitária da preparação e resposta para uma pandemia de gripe. Resolução do Parlamento Europeu P6_TA(2006)0259. 14 de Junho de 2006.

Estima-se que a actual falta de capacidade de produção e administração de vacinas obrigará a opções difíceis quanto às metas da vacinação e criará disparidades entre os Estados-Membros.

MUDANÇAS COMPORTAMENTAIS E ORGANIZACIONAIS E NECESSIDADES DE INVESTIGAÇÃO

Alguns Estados-Membros dispõem já de uma boa cobertura vacinal e estão suficientemente bem organizados para atingirem taxas de cobertura elevadas (comunicação, reembolso, administração da vacina). No entanto, outros Estados-Membros estão ainda muito longe do objectivo e têm, por isso, redobrado os seus esforços, visando os profissionais de saúde e os grupos de risco, a fim de melhorarem a cobertura vacinal.

Foram já efectuados investimentos significativos na investigação sobre a gripe e no financiamento de vários projectos de desenvolvimento de vacinas, tanto por parte dos Estados-Membros como no quadro dos sucessivos Programas-quadro de Investigação da Comissão. Embora a maior parte dos projectos se concentre nas vacinas pandémicas, alguns estudam também conceitos novos, como a administração intranasal, as técnicas de produção a partir de células e o ensaio de novos adjuvantes, que são relevantes para as vacinas sazonais. No entanto, para conseguir uma melhor protecção da população, é necessário intensificar a investigação no domínio das ciências sociais e comportamentais, efectuar mais estudos epidemiológicos sobre a eficácia das vacinas e prosseguir a investigação sobre as inovações biológicas e tecnológicas acima referidas. O financiamento para tal necessário deve ser assegurado tanto pelos fabricantes de vacinas como por fundos públicos.

COOPERAÇÃO A NÍVEL EUROPEU

Para proteger a saúde dos cidadãos da UE deve ser seguida uma abordagem comum de luta contra a gripe sazonal, uma doença responsável por várias pandemias graves nos últimos tempos. A pandemia de gripe «espanhola» em 1918, por exemplo, provocou mais mortes do que a Primeira Guerra Mundial. Dada a grande escala da circulação de pessoas na UE, um vírus de gripe pandémica pode propagar-se muito rapidamente na população e essa propagação seria favorecida pelas insuficiências existentes ao nível da preparação para a vacinação. As grandes discrepâncias entre os Estados-Membros em termos de cobertura vacinal contra a gripe sazonal evidenciam um importante potencial de diminuição da carga da doença na Europa no que respeita aos grupos de risco, que beneficiaria sobretudo os Estados-Membros com taxas de cobertura mais baixas. Além disso, reduzir a propagação da doença contribuiria para o bem-estar dos cidadãos da UE no seu conjunto e permitiria obter poupanças significativas tanto em matéria de saúde como em termos de custos económicos.

Em caso de pandemia, será difícil ter acesso a doses suficientes da vacina pandémica, o que obrigará a tomar decisões difíceis ao determinar a população alvo a vacinar.

DEFINIÇÃO DOS GRUPOS DE RISCO

O Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) emitiu um parecer científico sobre os grupos de risco que mais beneficiam da vacina. A análise da literatura relativa a este tema aponta a existência de dois grupos de risco para os quais a imunização anual sistemática com a vacina da gripe sazonal é justificada por motivos científicos e de saúde pública na Europa.

- (1) As pessoas idosas, geralmente com idade igual ou superior a 65 anos;
- (2) As pessoas com patologias crónicas, em especial das seguintes categorias:
 - doenças respiratórias crónicas;
 - doenças cardiovasculares crónicas;
 - doenças metabólicas crónicas;
 - doenças renais ou hepáticas crónicas;
 - pessoas com deficiências imunitárias (congénitas ou adquiridas);
 - jovens em terapêutica prolongada com salicilatos;
 - patologias que comprometem a função respiratória.

Segundo os cálculos do ECDC, os dois grandes grupos de risco abrangem, em média, cerca de 25 % da população da UE.

Por outro lado, o ECDC deve poder assistir os Estados-Membros no estabelecimento de procedimentos operacionais normalizados e metodologias de vigilância que assegurem uma melhor comparabilidade da cobertura vacinal contra a gripe sazonal. Poderia também ajudar a monitorizar a aplicação das medidas recomendadas e das acções levadas a cabo pelos Estados-Membros.

OBJECTIVO DA PRESENTE PROPOSTA

Para ajudar os Estados-Membros a atingir uma cobertura vacinal de 75 % nos «grupos de risco» (pessoas com mais de 65 anos e pessoas com patologias específicas), a Comissão propõe que o Conselho adopte uma recomendação sobre a vacinação contra a gripe sazonal. Esta recomendação propõe um conjunto de medidas específicas que os Estados-Membros deverão aplicar a fim de atingirem esse objectivo o mais cedo possível, e em qualquer caso até ao Inverno de 2014/2015, o mais tardar.

- Adopção de um plano de acção nacional para a melhoria da cobertura vacinal nos grupos de risco. Este plano deve incorporar todos os elementos da política seguida neste domínio.
- Descrição das medidas a aplicar para atingir uma taxa de 75 % até ao Inverno de 2014/2015, as quais devem contemplar os seguintes aspectos:
 - formas de melhorar a cobertura vacinal nos grupos de risco (por exemplo: campanhas de vacinação, reembolsos, etc.)⁹;
 - metodologia utilizada para medição da taxa de cobertura;
 - formação e informação dos profissionais de saúde;

⁹ Para efeitos da presente recomendação, a cobertura de 75% será aferida por referência a estes grupos de risco. No entanto, como é evidente, nada impede os Estados-Membros de alargar a vacinação a outros grupos.

- comunicação dirigida aos grupos de risco.
- Elaboração de previsões quanto à taxa de cobertura a atingir de 2011 a 2012.
- Apresentação à Comissão de um relatório anual sobre a aplicação dos planos de acção nacionais, a transmitir antes de 31 de Maio de cada ano, após a adopção da presente recomendação. O relatório deve incluir dados exactos sobre a taxa de cobertura vacinal atingida nos grupos de risco, obtidos mediante inquéritos e outros métodos desenvolvidos pelo ECDC.

A insuficiência das capacidades de fabrico (em caso de urgência) explica-se também pela falta de tecnologias de fabrico que permitam aumentar facilmente a produção (as técnicas de cultura celular, por exemplo). A investigação sobre adjuvantes mais eficientes permitiria imunizar mais pessoas com menores quantidades de antigénio. Os fabricantes de vacinas deveriam investir mais na investigação, a fim de atingir as capacidades de produção visadas.

Proposta de

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

sobre a vacinação contra a gripe sazonal

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia, e, nomeadamente, o n.º 4 do seu artigo 152.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão¹⁰,

Considerando o seguinte:

- (1) A gripe sazonal é uma doença viral muito contagiosa, que ocorre habitualmente de forma epidémica durante os meses frios. É uma das doenças transmissíveis mais significativas e mais comuns, constituindo uma causa frequente de morbilidade e mortalidade em todos os Estados-Membros da União Europeia.
- (2) Em alguns casos, as complicações vão além de uma infecção respiratória benigna, podendo assumir a forma de pneumonias graves, frequentemente mortais ou muito debilitantes. Estas complicações são muito mais comuns entre os idosos e as pessoas com patologias crónicas subjacentes.
- (3) A gripe sazonal pode ser atenuada através da vacinação, mas o vírus sofre alterações frequentes da sua composição antigénica, que tornam necessária uma actualização regular da composição das vacinas.
- (4) Em 2003, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou, na sua Resolução 56.19¹¹, que a vacinação antigripal de todas as pessoas em alto risco fosse alargada de modo a atingir uma taxa de cobertura da população idosa de pelo menos 50 % até 2006 e 75 % até 2010.
- (5) Em Outubro de 2005¹² e Junho de 2006¹³, o Parlamento Europeu adoptou duas resoluções em que exorta os Estados-Membros a aumentar a vacinação contra a gripe, de acordo com as recomendações da OMS. Estas resoluções instam igualmente os Estados-Membros a aumentar a cobertura da vacina nos períodos interpandémicos, em

¹⁰ JO

¹¹ Assembleia Mundial da Saúde. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. Fifty-sixth World Health Assembly*. Resolução WHA56.19. 28 de Maio de 2003.

¹² Parlamento Europeu. Estratégia contra uma pandemia de gripe. Resolução do Parlamento Europeu P6_TA(2005)0406. 26 de Outubro de 2005.

¹³ Parlamento Europeu. Planificação comunitária da preparação e resposta para uma pandemia de gripe. Resolução do Parlamento Europeu P6_TA(2006)0259. 14 de Junho de 2006.

conformidade com as recomendações da OMS, indicando que esta medida também encorajará a indústria farmacêutica a aumentar a capacidade de produção para fazer face à esperada procura de vacinas em caso de pandemia, além de contribuir para melhorar a capacidade dos sistemas de saúde no que se refere à administração das vacinas.

- (6) Por conseguinte, importa adoptar acções concertadas a nível comunitário a fim de conter a gripe sazonal, incentivando a vacinação dos grupos de risco. A presente recomendação tem como finalidade assegurar que o objectivo de cobertura vacinal de 75 % da população idosa recomendado pela OMS seja atingido na medida do possível até 2015, ou o mais cedo possível a partir de 2010. Este objectivo de 75 % deve ser alargado ao grupo de risco das pessoas com patologias crónicas, de acordo com as orientações emitidas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) em Agosto e Outubro de 2008.
- (7) O aumento das taxas de vacinação dos grupos de risco contribuiria igualmente para aumentar a taxa de vacinação geral e, assim, para reforçar a capacidade de produção de vacinas, de importância estratégica, na União Europeia.
- (8) O primeiro passo para a concretização destas mudanças deve consistir na informação de todos os intervenientes do sector dos cuidados de saúde, grupos de risco, profissionais de saúde, médicos, gestores dos cuidados de saúde e decisores políticos sobre o problema da gripe sazonal, através de campanhas de sensibilização públicas e profissionais.
- (9) As medidas tomadas pelos Estados-Membros neste domínio e a forma como levarem em conta a presente recomendação deverão ser objecto de relatórios anuais a nível nacional. É fundamental, em particular, reunir dados específicos e comparáveis sobre as taxas de vacinação nos grupos de risco, a fim de avaliar adequadamente a situação em todos os Estados-Membros. Tais dados nem sempre estavam disponíveis antes da adopção da presente recomendação. Com base nesses dados, a Comissão e os Estados-Membros poderão partilhar informações e boas práticas com os países terceiros através dos canais de cooperação internacional existentes no domínio da saúde.
- (10) O Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC)¹⁴, confia ao ECDC a missão de disponibilizar competências técnicas e científicas aos Estados-Membros e à Comissão. O ECDC também gere a rede específica de vigilância da gripe sazonal estabelecida em conformidade com a Decisão n.º 2000/96/CE¹⁵ da Comissão, de 22 de Dezembro de 1999, relativa às doenças transmissíveis que devem ser progressivamente abrangidas pela rede comunitária em aplicação da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. O ECDC deve, pois, auxiliar os Estados-Membros mediante a elaboração de directrizes para melhorar a comparabilidade das taxas de vacinação contra a gripe sazonal.

¹⁴ JO L 142 de 30.4.2004, p. 1.

¹⁵ JO L 28 de 3.2.2000, p.50.

- (11) Em conformidade com o princípio da subsidiariedade estabelecido no artigo 5.º do Tratado, qualquer nova medida tomada num domínio que não seja da competência exclusiva da Comunidade, como o da vacinação contra a gripe sazonal, apenas pode ser tomada pela Comunidade se, devido à dimensão ou aos efeitos da acção prevista, os objectivos puderem ser melhor alcançados a nível comunitário do que a nível dos Estados-Membros. A gripe sazonal pode conduzir a uma pandemia e não pode ser circunscrita a uma região geográfica ou a um Estado-Membro. Uma acção coordenada a nível comunitário pode, por conseguinte, ajudar os Estados-Membros a atingir as respectivas metas nacionais.

ADOPTOU A SEGUINTE RECOMENDAÇÃO:

1. Os Estados-Membros devem adoptar e pôr em prática um plano de acção nacional destinado a melhorar a cobertura vacinal, com o objectivo de atingir o mais cedo possível, mas o mais tardar no Inverno de 2014/2015, uma taxa de cobertura de 75 % em todos os grupos de risco referidos no n.º 2, alínea a).

O plano de acção deve ter em conta as lacunas identificadas a nível nacional e deve prever os recursos necessários para a concretização daquele objectivo e para a organização das actividades referidas no n.º 2, alíneas b) e c).

2. No âmbito do plano de acção nacional referido no n.º 1, os Estados-Membros devem:
- a) Adoptar e aplicar as seguintes definições comuns dos «grupos de risco», em conformidade, designadamente, com as directrizes emitidas pelo ECDC em Agosto de 2008¹⁶:
- i) «pessoas idosas» as pessoas de idade igual ou superior a 65 anos;
- ii) «pessoas com patologias subjacentes», as pessoas que sofrem de patologias das seguintes categorias:
- doenças ou disfunções crónicas do sistema respiratório;
 - doenças cardiovasculares crónicas;
 - doenças metabólicas crónicas;
 - doenças renais ou hepáticas crónicas;
 - disfunções do sistema imunitário (congénitas ou adquiridas);
- b) Organizar inquéritos anuais sobre a taxa de vacinação em todos os grupos de risco, em conformidade com as directrizes que serão emitidas pelo ECDC, e analisar os motivos pelos quais certas pessoas não são vacinadas;
- c) Promover a educação, a formação e o intercâmbio de informações sobre a gripe sazonal, organizando actividades de :

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

- i) informação dos profissionais de saúde;
 - ii) informação das pessoas pertencentes a grupos de risco e dos seus familiares sobre os riscos e a prevenção.
3. Os Estados-Membros devem apresentar à Comissão um relatório sobre a aplicação da presente recomendação, antes de 31 de Maio de cada ano a contar da sua adopção, referindo em especial a cobertura atingida nos grupos de risco, a fim de contribuir para a acompanhamento da recomendação a nível comunitário.
4. A Comissão é convidada a transmitir ao Conselho, anualmente até 2015 e em seguida de três em três anos, um relatório sobre a aplicação da presente recomendação, com base nos relatórios anuais apresentados pelos Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

*Pelo Conselho
O Presidente*