



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 8.7.2009
KOM(2009) 353 slutlig

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om vaccination mot säsongsinfluensa

MOTIVERING

INLEDNING

Influensa är en mycket smittsam virusinfektion i luftvägarna, som förekommer epidemiskt främst under vinterhalvåret. Influensa bryter ofta ut snabbt och har en typisk sjukdomsbild med flera olika symtom, bl.a. mycket kraftig huvudvärk. Det tar normalt en vecka att tillfriskna från en influensainfektion, men även lindrigare fall utan några symptom förekommer. Många luftvägsinfektioner orsakade av virus eller bakterier ger liknande symtom, men sällan alla samtidigt.

En vanlig komplikation vid långvarig sjukdom är svår eller till och med dödlig lunginflammation. Komplikationer kan uppträda hos vem som helst, men är betydligt vanligare bland äldre och hos personer med underliggande kroniska sjukdomar som ökar sjukdomsfrekvensen och dödligheten. Dessa personer betraktas som *riskgrupper* (Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) 2008¹).

Underlaget för detta dokument är två inbördes förbundna målsättningar, nämligen

- 1) att bekämpa den börda som säsongsinfluensan innebär, och
- 2) att anpassa produktionskapaciteten för influensavaccin i EU så att vaccintillverkarna vid en eventuell pandemi kan tillhandahålla de mängder vaccin som behövs för att hantera situationen.

DEN TOTALA SJUKDOMSBÖRDAN

Influensa är en börda på många sätt. Först och främst är det en allvarlig sjukdom som kan vara dödlig. För det andra förekommer det många lindriga till måttliga sjukdomsfall som medför många sjukdagar och produktivitetsförluster hos den förvärvsarbetande befolkningen. Båda dessa effekter ger allvarliga ekonomiska konsekvenser. Bördan varierar från år till år, vilket gör det svårt att uppskatta hur många som dör varje år. Enligt en bedömning var antalet dödsfall orsakade av influensa under lindrigare influensasäsonger ungefär 8 dödsfall per 100 000 invånare, medan antalet under år med svårare influensa, men utan pandemier, skulle uppgå till 44 per 100 000. En annan oberoende skattning gav liknande resultat, med i genomsnitt 25 fler dödsfall än normalt per 100 000 invånare mellan 1989 och 1998. Om man extrapolerar dessa uppgifter till EU:s befolkning på ca 500 miljoner under 2008, skulle det innebära 40 000 dödsfall under ett måttligt år, och 220 000 under en särskilt kraftig influensasäsong, vilket vi dock inte haft på senare tid.

Denna grova beräkning tar inte hänsyn till att influensavaccin används i olika utsträckning i olika utsatta grupper, eller till att det finns en allt större andel mycket gamla och utsatta personer runtom i Europa. Det fokuseras mycket på de eventuella effekterna av en pandemi, men tyvärr kommer många fler att dö av de säsongsbundna influensaepidemierna under åren mellan två pandemier, än under själva pandemin. Ett annat stort – och stadigt växande – problem är de omfattande epidemier som gör att akutmottagningarna och sjukhusen blir

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

överbelastade, vilket vid sidan av brist på sjukvårdspersonal på grund av influensan skapar stora störningar inom vården.

Uppskattning av kostnaderna på grund av sjukdom

De kostnader som en sjukdom ger upphov till beräknas vanligtvis genom att man lägger samman alla direkta, indirekta och immateriella kostnader. De direkta kostnaderna är kostnader för användningen av medicinska och icke-medicinska resurser. De indirekta kostnaderna uppstår på grund av produktivitetsförluster och sjukfrånvaro, medan de immateriella kostnaderna hänger samman med sämre prestationer och försämrad livskvalitet.

De direkta kostnaderna påverkas av olika underliggande kroniska tillstånd och andra riskfaktorer (t.ex. ålder), som kan medföra fler inläggningar på sjukhus och längre behandlingstid. Influensa utgör en avsevärd samhällsekonomisk börda i fråga om läkarbehandling (fler läkarbesök, sjukhusinläggningar, kliniska komplikationer och ökad läkemedelsanvändning) samt frånvaro från arbetet. Det har gjorts olika beräkningar av de samlade ekonomiska effekterna av en influensaepidemi. De samlade effekterna av en sådan epidemi (summan av uppskattade direkta och indirekta kostnader) i industriländer kan t.ex. uppgå till 56,7 miljoner euro per miljon invånare.

Vid olika undersökningar har olika metoder använts för att beräkna kostnaderna. I en WHO-rapport angavs att de samlade kostnaderna för Tyskland för influensaepidemin 1996–1997 uppskattades till ca 987,8 miljoner euro, medan det i en fransk undersökning beräknades att de samlade kostnaderna för influensan uppgick till över 1 796 miljoner euro. I USA har den samlade årskostnaden beräknats uppgå till ca 10 000–17 000 miljoner euro. Om man extrapolerar dessa kostnader till en EU-befolkning på ca 495 miljoner, får man de kostnadsnivåer som visas i tabell 1, med ovan angivna variationer.

Tabell 1: Beräknade kostnader per år för influensaepidemier (i miljoner euro)

Land	Befolkning (i miljoner)	Kostnader per år (i miljoner euro)	Extrapolerat till EU:s befolkning (495 miljoner)
Frankrike	63,4 (2007)	1 796	14 022
Tyskland	82,3 (2007)	988	5 942
USA	303,8 (2008)	10 000–17 000	27 699

Det exakta förhållandet mellan kostnaderna för och nyttan med en riktad vaccination av vissa riskgrupper är emellertid svårt att bedöma.

ECDC har gjort en övergripande, heltäckande studie där man går igenom de olika inslagen i den sjukdomsbörda som säsongsinfluensan utgör i Europa, och förespråkar användningen av kostnads-nyttoanalyser för olika riskgrupper, indelade efter sjukdom, som underlag.

VACCINETS EFFEKTIVITET OCH VERKAN

Bedömningarna av vaccinetts effektivitet och verkan varierar beroende på hur väl vaccinet stämmer överens med de cirkulerande virusstammarna, åldersgrupperna och de kliniska grupperna. På det hela taget tenderar vaccin mot säsongsinfluensa att fungera sämre hos äldre och kroniskt sjuka. Influensavaccin har vid upprepade försök påvisats kunna förhindra laboratoriebekräftad sjukdom hos 70 %–90 % av friska vuxna. Trots att sjukdomen i regel har ett godartat förlopp är det minskade antalet sjukhusinläggningar och dödsfall påtagligt: influensavaccination minskar risken för sjukhusinläggning bland äldre med 21–27 %, och dödsrisken med 12–48 %.

Det står klart på de flesta håll att vaccination är effektivt ur kostnads-nyttohanseende för exempelvis åldersgruppen över 65 år, men i övrigt varierar det beroende på demografiska och ekonomiska förhållanden. Det är t.ex. klarlagt i Nederländerna att nyttan med att vaccinera åldersgruppen 60–64 år överväger kostnaderna, men det är inte nödvändigtvis fallet i andra länder.

BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Hälsofördelar vid säsongsinfluensa och kopplingen till beredskapen inför pandemisk influensa

Varje år orsakar säsongsinfluensan många sjukdomsfall och dödsfall. De antivirala läkemedel som finns att tillgå är endast av begränsat värde, eller inget alls, när det gäller att förebygga eller behandla influensa, eftersom de måste administreras inom en viss tid från att de första kliniska symtomen uppträtt. Dessutom finns stora farhågor för att influensavirusen utvecklar resistens, och man begränsar därför användningen av läkemedlen så att de fortfarande är verksamma vid en eventuell pandemi. Det bästa sättet att mildra effekterna av säsongsinfluensan är således vaccination. Eftersom influensaviruset ofta muterar rekommenderar WHO:s expertpaneler att man låter de tre lämpligaste antigenerna ingå i de vaccin som industrin producerar inför varje säsong. Även om det immunsvaret man får efter en enda injektion kan sitta i och skydda längre, gör antigenvariationer att vaccinationerna måste förnyas varje år.

Trots att vaccination mot säsongsinfluensa ger erkänt goda resultat är det bara en liten del av befolkningen som faktiskt vaccinerats: i tjugo länder där man undersökt vaccinationernas omfattning bland personer över 65 år varierar resultatet på mellan 1,8 % och 82,1 %. Endast sju länder undersökte hur stor andel personer med underliggande sjukdomar som vaccinerats, och kom då fram till att det rörde sig om mellan 27,6 % och 75,2 %. I undersökningarna ges flera orsaker till att andelen är så liten. De sjukdomar eller besvär som innebär en risk (t.ex. omfattande rökning eller astma) anses inte alltid vara allvarliga nog för att motivera vaccination, eller så anses vaccinen inte vara tillräckligt effektiva (huvudsakligen pga. att man förväxlar influensa med andra sjukdomar med influensaliknande besvär som man kan ådra sig även om man vaccinerats).

Personer i riskgrupper skulle kanske gå med på att vaccinera sig om deras läkare eller sjuksköterska gjorde mer för att övertala dem. Bristande kunskaper hos allmänheten om sjukdomen och vaccination har också påtalats. Det förefaller uppenbart att ett större engagemang från hälsovårdsmyndigheternas sida, bättre organiserade vaccinationskampanjer och ersättning av vaccinationskostnaderna skulle medföra att fler vaccinerade sig. Å andra

sidan kan det vara problematiskt att mäta hur stor andel av specifika riskgrupper som vaccineras eftersom det kan vara svårt att avgöra exakt hur omfattande riskgrupperna är i de olika medlemsstaterna. Därför har det också visat sig vanskligt att få vaccinationsprogrammen att omfatta fler i riskgrupperna. Tack vare ECDC:s arbete med att ta fram ett tillförlitligt övervakningsverktyg har man emellertid lyckats enas om ett första utkast till vilka som bör ingå i dessa grupper (Eurosurveillance, oktober 2008²).

Att medlemsstaterna behöver vidta åtgärder har redan framhållits i flera dokument som antagits av Världshälsoförsamlingen, kommissionen och Europaparlamentet.

Under 2003 rekommenderade Världshälsoförsamlingen i sin resolution 56.19³ att vaccination mot säsongsinfluensa skulle utökas till att omfatta alla högriskgrupper med målet att minst 50 % av den äldre befolkningen skulle omfattas av vaccinationerna senast 2006, och 75 % senast 2010. Eftersom denna tidsfrist blir allt mer orealistisk föreslås efter samråd med WHO att den ändras till 2015 eller så snart som möjligt⁴.

Även om det säsongsbundna influensaviruset skiljer sig från det pandemiska influensaviruset är initiativen i båda fallen nära knutna till varandra. Det främsta sättet att bekämpa en eventuell influensapandemi är – utöver användning av antivirala läkemedel, masker och införande av åtgärder för att minska kontakten mellan människor för att på så sätt undvika smittspridning – att vaccinera befolkningen med den virusstam som orsakat pandemin. Pandemivaccinet kommer att framställas vid samma anläggningar som används för att framställa vaccin mot säsongsinfluensa. EU har tagit följande initiativ som beredskap inför en eventuell pandemi:

Den 22 april 2005 offentliggjorde kommissionen ett dokument med titeln *Towards sufficiency of pandemic influenza vaccines in the EU*⁵. Dokumentet innehåller rekommendationer till en strategi för att skapa förutsättningarna för tillräckliga mängder vaccin och banar väg för ett offentligt-privat partnerskap mellan offentliga organ och vaccinindustrin. En av de insatser som föreslås för den offentliga sektorn är ett starkt engagemang (*pull*-effekt) från samtliga EU-medlemsstaters sida att öka användningen av interpandemiskt influensavaccin i enlighet med Världshälsoförsamlingens resolution 56.19. Å andra sidan poängterade kommissionen redan i den reviderade versionen av gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier som antogs den 28 november 2005⁶ vikten av att öka vaccinationstäckningen vid säsongsinfluensa, dvs. användningen av interpandemiskt influensavaccin, och därigenom förbättra den nuvarande vaccinproduktionskapaciteten, som inte anses vara tillräcklig för att tillgodose behoven i EU vid en eventuell pandemi (*push*-effekt).

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

³ Världshälsoförsamlingen. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. Världshälsoförsamlingens 56:e möte; resolution WHA59.19. 28 maj 2003.

⁴ WHO:s rekommendation antogs 2003 och länderna runtom i världen fick sju år på sig att uppnå målet på 75 %. Målet har ännu inte nåtts i EU, och vaccinationernas omfattning har endast ökat blygsamt. Med denna rekommendation som underlag måste en liknande tidsfrist fastställas för ett liknande mål, men med beaktande av EU:s särskilda demografiska och ekonomiska situation.

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

⁶ Meddelande från kommissionen till rådet, Europaparlamentet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén samt Regionkommittén om gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier, KOM(2005) 607 slutlig: http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/sv/com/2005/com2005_0607sv01.pdf.

Den 26 oktober 2005 antog Europaparlamentet en resolution om strategin mot en influensapandemi⁷ där följande konstaterades:

- Den potentiella risken för att fågelinfluensaviruset rekombinerar med säsongsinfluensa skulle minska om man ser till att alla som löper stor risk att bli exponerade för fågelinfluensaviruset vaccinerar mot säsongsinfluensa.
- Det finns en överhängande risk för otillräcklig, ojämlig och försenad tillgång till vaccin i länder som inte producerar vacciner.
- Det är medlemsstaterna som ansvarar för att nödvändiga åtgärder vidtas för att förhindra en influensapandemi och förbereda sig inför en sådan, men kommissionen har en samordnande roll.

Dessutom uppmanar Europaparlamentet

- medlemsstaterna att vidta alla nödvändiga åtgärder för att förhindra att H5N1 rekombinerar till ett virus som kan överföras från person till person, och insisterar därför på att man prioriterar vaccinering av arbetstagare i och med anknytning till fjäderfäsektorn,
- medlemsstaterna att öka sin vaccinationstäckning avseende influensa under perioden mellan två pandemier, i enlighet med WHO:s rekommendationer, något som också kommer att ge industrin incitament till att öka sin produktionskapacitet för att kunna tillgodose den förväntade efterfrågan på vacciner i samband med en pandemi,
- medlemsstaterna att inrikta sig på kycklinguppfödare som en högt prioriterad grupp för vaccinationer för att minska riskerna för en rekombination av mänskliga virus och fågelinfluensavirus vid ett av de viktigaste potentiella gränssnitten. Det råder allt större oenighet bland forskarna om denna punkt (rekombination kan ske i många arter, inte bara människan) men det bör hållas under uppsikt med hänsyn till försiktighetsprincipen.

Den 14 juni 2006 antog Europaparlamentet ännu en resolution om gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier⁸, där det poängterades att

- särskild uppmärksamhet bör riktas mot att vidareutveckla förmågan att framställa pandemivacciner,
- kommissionen bör vidta åtgärder för att se till att det finns tillräckligt med antivirala läkemedel och vacciner,
- medlemsstaterna bör öka sina beställningar av säsongsinfluensavacciner enligt WHO:s rekommendationer för att hjälpa läkemedelsindustrin att öka sin kapacitet

⁷ Europaparlamentet. *Strategi mot en influensapandemi*. Europaparlamentets resolution P6_TA(2005)0406. 26 oktober 2005.

⁸ Europaparlamentet. *Gemenskapens beredskapsplan för influensapandemier*. Europaparlamentets resolution P6_TA(2006)0259. 14 juni 2006.

att producera influensavacciner, så att industrin kan hantera den kraftigt ökade efterfrågan som en eventuell influensapandemi skulle medföra.

Vid en eventuell pandemi skulle EU-27 behöva minst 495 miljoner doser (monovalent) pandemivaccin. Den årliga produktionen av vaccin mot säsongsinfluensa i EU uppskattas till 223 miljoner doser, varav ca 105 miljoner doser är avsedda för EU-marknaden. Säsongsvaccinet är dock trivalent (dvs. det innehåller tre olika vaccinstammar). I fråga om vaccinproduktion betyder detta att varje dos säsongsvaccin kräver lika stor kapacitet som tre doser pandemivaccin, och att det behövs lika mycket vaccin för att vaccinera en person mot säsongsinfluensa som att vaccinera tre personer mot pandemisk influensa. För att kunna vaccinera hela EU:s befolkning behöver alltså produktionen av trivalent vaccin mot säsongsinfluensa för EU ökas till 165 miljoner doser för att få en kapacitet för 495 miljoner doser monovalent pandemivaccin. Denna ökning från 105 miljoner till 165 miljoner doser innebär en ökning på 57 % (dvs. 60 miljoner doser) i fråga om användning av trivalent vaccin mot säsongsinfluensa. En sådan ökning skulle ge industrin den kapacitet som krävs för att producera tillräckligt med pandemivaccin för EU:s hela befolkning. Det ovannämnda målet att vaccinera fler inom vissa högriskgrupper mot säsongsinfluensa kommer att underlätta för EU att nå målsättningen i fråga om pandemivaccin.

Man får heller inte underskatta de logistiska svårigheterna med att snabbt vaccinera hela EU:s befolkning: ju fler som ska vaccineras, desto större kapacitet måste finnas för att administrera vaccinet i nödsituationer. Medlemsstaterna har redan vidtagit åtgärder för att öka vaccinationskapaciteten, t.ex. genom att låta sjuksköterskor ge injektionerna. Denna kapacitetsökning kan emellertid inte planeras utan måste testas stegvis. Om den andel av befolkningen i stort som nu omfattas av influensavaccinationerna fördubblades, skulle det innebära att man täckte ungefär 30 % av befolkningen. Det betyder att arbetsbördan med vaccinationerna i de flesta fall skulle fördubblas under den förutsedda tidsperioden från det att säsongsvaccinet blir tillgängligt tills de första influensafallen inträffar. För en enskild allmänläkare kan det innebära att hela veckan går åt att vaccinera patienterna mot influensa. Att få ut vaccinet till de olika läkarmottagningarna, vårdcentralerna osv. är redan nu ett logistikproblem som uppstår år efter år.

Uppskattningsvis kommer dagens otillräckliga kapacitet för att producera vaccin och utföra vaccinationerna att medföra svåra val när det gäller vem som ska vaccineras, och kommer att ge upphov till skillnader mellan olika medlemsstater.

FÖRÄNDRADE BETEENDEN OCH FÖRÄNDRAD ORGANISATION SAMT FORSKNINGSBEHOV

Vissa medlemsstater har redan en hög vaccinationstäckning och en god organisation som bidrar till den höga täckningen (kommunikation, ersättning för kostnaderna och administrering av vaccinet). Men för andra medlemsstater är målet fortfarande mycket avlägset, och de satsar i allt högre grad på att nå ut till hälso- och sjukvården och riskgrupper för att få fler att vaccinera sig.

Både i medlemsstaterna och genom flera av kommissionens ramprogram för forskning har det gjorts stora investeringar i influensaforskning, och ett antal projekt för vaccinutveckling har finansierats. De flesta av dessa projekt har fokuserat på pandemivaccin, men innehåller även vissa nya inslag som t.ex. intranasal administration, cellbaserade vaccinframställningsmetoder och prövning av nya adjuvans som är relevanta för säsongsvaccinet. Det behövs emellertid mer samhällsvetenskaplig och beteendevetenskaplig forskning om vaccinets effektivitet och

verkan, samt fortsatt forskning om ovannämnda biologiska och tekniska innovationer för att målet att skydda befolkningen bättre ska kunna uppnås. Anslagen för att finansiera dessa behov bör komma från såväl vaccinproducenterna som från offentliga källor.

SAMARBETE I EUROPA

Att det finns en överenskommen strategi för att mildra effekterna av säsongsinfluensan, en sjukdom som på senare tid varit orsaken till flera svåra pandemier, är avgörande för EU-medborgarnas hälsa. "Spanska sjukan" som härjade 1918 förorsakade t.ex. fler dödsfall än första världskriget. Med tanke på i hur stor utsträckning människor i EU förflyttar sig kan ett pandemiskt influensavirus spridas mycket snabbt i befolkningen och utnyttja den bristande vaccinationsberedskapen. De stora skillnaderna i medlemsstaternas vaccinationstäckning när det gäller säsongsinfluensa visar att det finns stort utrymme att reducera sjukdomsördan i Europa i riskgrupperna, vilket skulle vara till störst nytta i de medlemsstater där vaccination är minst utbredd. Dessutom skulle välbefinnandet i EU som helhet tjäna på att sjukdomsspridningen begränsas, och det finns stora besparingar att göra, såväl i fråga om hälsa som ekonomiska förluster som kunnat undvikas.

I händelse av en pandemi kommer det att vara svårt att få tag på tillräckligt med pandemivaccin. Detta innebär att man måste fatta svåra beslut om vilka målgrupper som ska vaccineras.

FASTSTÄLLANDE AV RISKGRUPPER

ECDC har avgett ett vetenskapligt yttrande om vilka riskgrupper som skulle ha störst nytta av att vaccineras. Analyser av litteraturen på området visar att det finns två riskgrupper där rutinmässig årlig immunisering mot säsongsinfluensa är motiverad på vetenskapliga grunder och av folkhälsoskäl i Europa, nämligen

- (1) äldre, normalt från 65 år och uppåt, och
- (2) personer med kroniska sjukdomar, i synnerhet följande typer av sjukdomar:
 - Kroniska luftvägssjukdomar.
 - Kroniska hjärt- och kärlsjukdomar.
 - Kroniska ämnesomsättningsrubbningar.
 - Kroniska njur- och leversjukdomar.
 - Immunbristtillstånd (medfödda eller förvärvade).
 - Långvarig behandling med salicylater hos unga människor.
 - Tillstånd som ger nedsatt andningsfunktion.

Enligt ECDC:s beräkningar hör i genomsnitt ca 25 % av EU:s befolkning hemma i de två främsta riskgrupperna.

ECDC bör kunna bistå medlemsstaterna i arbetet med att ta fram standardiserade rutiner och övervakningsmetoder så att användningen av vaccin mot säsongsinfluensa blir mer jämförbar. ECDC kan hjälpa till att övervaka tillämpningen av förslagen i rekommendationen och de åtgärder som medlemsstaterna vidtar.

FÖRSLAGETS SYFTE

För att medlemsstaterna lättare ska kunna uppnå en vaccinationstäckning på 75 % i riskgrupperna (äldre över 65 år och personer med vissa hälsotillstånd eller sjukdomar), föreslår kommissionen att rådet antar en rekommendation om vaccination mot säsongsinfluensa. Rekommendationen innehåller förslag på följande åtgärder som medlemsstaterna bör vidta för att nå målet snarast möjligt, dock senast vintern 2014/2015:

- Se till att det finns en nationell handlingsplan som syftar till att förbättra vaccinationstäckningen i riskgrupperna. Handlingsplanen bör omfatta alla aspekter av vaccinationspolicyn.
- Kartlägga de åtgärder som krävs för att nå målet på 75 % senast vintern 2014/2015, t.ex.
 - hur vaccinationstäckningen kan ökas i riskgrupperna (genom vaccinationskampanjer, ersättning för kostnaderna osv.)⁹,
 - vilken metod som använts för att mäta täckningen,
 - vilken utbildning och information som hälso- och sjukvårdspersonal fått,
 - vilken information som gått ut till riskgrupperna.
- Göra en prognos över hur stor täckning som förväntas 2011–2012.
- Rapportera till kommissionen om hur genomförandet av handlingsplanen fortskrider, vilket ska göras före den 31 maj varje år efter att rekommendationen trätt i kraft. Rapporten ska innehålla tillförlitliga uppgifter om hur stor andel av riskgrupperna som vaccinerats, framtagna med hjälp av enkäter om vaccinationstäckningen och andra metoder som ECDC utvecklat.

Bristen på produktionsteknik (t.ex. cellbaserad produktion) som snabbt kan byggas ut är också en orsak till att produktionskapaciteten (i synnerhet beredskapskapaciteten) inte är tillräcklig. Med hjälp av forskning om effektivare adjuvans kan man immunisera fler människor med en mindre antigenmängd. Vaccintillverkarna bör investera mer i forskning så att den eftersträlvade produktionskapaciteten kan uppnås.

⁹ I denna rekommendation kommer täckningsgraden 75 % att avse dessa riskgrupper, men det finns givetvis ingenting som hindrar att medlemsstaterna utvidgar vaccinationsprogrammet till att omfatta även andra grupper.

Förslag till

RÅDETS REKOMMENDATION

om vaccination mot säsongsinfluensa

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA UNIONENS RÅD UTFÄRDAR DENNA REKOMMENDATION

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 152.4,

med beaktande av kommissionens förslag¹⁰, och

av följande skäl:

- (1) Säsongsinfluensa är en mycket smittsam virusinfektion, som förekommer i form av epidemier främst under vinterhalvåret. Det är en av de främsta och vanligaste smittsamma sjukdomarna, som förorsakar många sjukdomsfall och dödsfall i Europeiska unionens samtliga medlemsstater.
- (2) I vissa fall ger den svårare komplikationer än en lindrig luftvägsinfektion, t.ex. allvarlig lunginflammation som kan ha dödlig utgång eller ge bestående men. Dessa komplikationer är betydligt vanligare bland äldre och hos personer med kroniska sjukdomar.
- (3) Effekterna av säsongsinfluensan kan mildras med hjälp av vaccination, men eftersom viruset ofta ändrar sin antigensammansättning måste vaccinet sammansättning uppdateras med jämna mellanrum.
- (4) Världshälsoorganisationen rekommenderade 2003 i sin resolution 56.19¹¹ att vaccination mot influensa skulle utökas till att omfatta alla högriskgrupper med målet att minst 50 % av den äldre befolkningen skulle omfattas av vaccinationerna senast 2006, och 75 % senast 2010.
- (5) I oktober 2005¹² och juni 2006¹³ antog Europaparlamentet två resolutioner där det uppmanade medlemsstaterna att utöka influensavaccinationerna i enlighet med WHO:s rekommendationer. I dessa resolutioner uppmanades medlemsstaterna även att öka sin vaccinationstäckning under perioden mellan två pandemier, i enlighet med WHO:s

¹⁰ EUT

¹¹ Världshälsoförsamlingen. *Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics*. Världshälsoförsamlingens 56:e möte; resolution WHA59.19. 28 maj 2003.

¹² Europaparlamentet. *Strategi mot en influensapandemi*. Europaparlamentets resolution P6_TA(2005)0406. 26 oktober 2005.

¹³ Europaparlamentet. *Gemenskapens beredningsplan för influensapandemier*. Europaparlamentets resolution P6_TA(2006)0259. 14 juni 2006.

rekommendationer, något som enligt parlamentet också skulle ge industrin ett incitament att öka sin produktionskapacitet för att kunna tillgodose den förväntade efterfrågan på vacciner vid en eventuell influensapandemi, samt göra att hälso- och sjukvården kan öka sin kapacitet att administrera vaccinet.

- (6) Därför bör det vidtas samordnade åtgärder på gemenskapsnivå för att hålla säsongsinfluensan i schack genom att man uppmantrar olika riskgrupper att vaccinera sig. Syftet med denna rekommendation är att nå målet med en vaccinationstäckning på 75 % av den äldre befolkningen i enlighet med WHO:s rekommendationer, i den mån det är möjligt senast 2015 eller snarast möjligt efter 2010. Målet på 75 % bör utvidgas till att omfatta riskgruppen personer med kroniska sjukdomar, i enlighet med de riktlinjer som Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) utfärdade i augusti och oktober 2008.
- (7) Fler vaccinationer inom riskgrupperna medför även fler vaccinationer överlag, vilket betyder att den strategiskt viktiga produktionskapaciteten för vaccin i Europeiska unionen ökar.
- (8) Det första steget för att få till stånd de förändringar som behövs är att alla aktörer inom vårdsektorn, riskgrupper, hälso- och sjukvårdspersonal, läkare, hälso- och sjukvårdens ledning samt politiska beslutsfattare blir medvetna om problemet med säsongsinfluensa, genom informationskampanjer som riktar sig till allmänheten och till yrkesverksamma inom vården.
- (9) Medlemsstaterna bör årligen utarbeta rapporter om vilka åtgärder de har vidtagit på området och hur denna rekommendation har beaktats. Framför allt är det viktigt att samla in särskilda och jämförbara uppgifter om hur stora delar av riskgrupperna som vaccinerats så att situationen i alla medlemsstaterna kan bedömas korrekt. Sådana uppgifter har hittills inte alltid funnits att tillgå. Med dessa uppgifter som underlag kommer kommissionen och medlemsstaterna att kunna utväxla information och bästa praxis med tredjeländer genom de befintliga kanalerna för internationellt hälsosamarbete.
- (10) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 851/2004¹⁴ av den 21 april 2004 om inrättande av ett europeiskt centrum för förebyggande och kontroll av sjukdomar (ECDC) gav ECDC i uppdrag att förse kommissionen och medlemsstaterna med teknisk och vetenskaplig sakkunskap. ECDC ansvarar också för det särskilda nätverk som inrättats för att övervaka säsongsinfluensa i enlighet med kommissionens beslut 2000/96/EG¹⁵ av den 22 december 1999 om de smittsamma sjukdomar som successivt ska omfattas av gemenskapsnätverket enligt Europaparlamentets och rådets beslut nr 2119/98/EG. ECDC bör därför bistå medlemsstaterna med att utarbeta riktlinjer för att underlätta jämförelser mellan uppgifter om omfattningen av vaccination mot säsongsinfluensa.
- (11) I enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget får gemenskapen bara vidta nya åtgärder på ett område som inte omfattas av dess exklusiva behörighet, såsom vaccination mot säsongsinfluensa, om målen för den planerade åtgärden på

¹⁴ EUT L 142, 30.4.2004, s. 1.

¹⁵ EGT L 28, 3.2.2000, s. 50.

grund av den planerade åtgärdens omfattning eller verkningar bättre kan förverkligas på gemenskapsnivå än av medlemsstaterna. Säsongsinfluensa kan utvecklas till en pandemi och kan inte begränsas till ett geografiskt område eller en medlemsstat. Samordnade åtgärder på gemenskapsnivå kan därför hjälpa medlemsstaterna att uppnå de nationella målen.

HÄRIGENOM REKOMMENDERAS FÖLJANDE.

1. Medlemsstaterna bör anta och genomföra en nationell handlingsplan i syfte att förbättra vaccinationstäckningen så att de snarast möjligt, dock senast vintern 2014/2015, uppnår en vaccinationstäckning på 75 % i alla riskgrupperna i punkt 2 a.

I handlingsplanen bör det tas hänsyn till de brister som konstateras på nationell nivå och anslås de resurser som behövs för att nå målet och organisera den verksamhet som avses i punkt 2 b och c.

2. Inom ramen för den nationella handlingsplan som avses i punkt 1 bör medlemsstaterna
 - a) anta och tillämpa följande gemensamma definitioner av ”riskgrupper” enligt bl.a. de riktlinjer som ECDC utfärdade i augusti 2008¹⁶:
 - i) *äldre*: personer från 65 år och uppåt.
 - ii) *personer med underliggande sjukdomar*: personer med följande typer av sjukdomar:
 - Kroniska luftvägssjukdomar och luftvägsbesvär.
 - Kroniska hjärt- och kärlsjukdomar.
 - Kroniska ämnesomsättningsrubbningsr.
 - Kroniska njur- och leversjukdomar.
 - Immunbristtillstånd (medfödda eller förvärvade).
 - b) anordna årliga undersökningar av vaccinationernas omfattning i samtliga riskgrupper i enlighet med kommande riktlinjer från ECDC, och utreda varför vissa personer inte vaccineras,
 - c) främja utbildning, fortbildning och informationsutbyte om säsongsinfluensa genom
 - i) information till hälso- och sjukvårdspersonal,
 - ii) information till personer i riskgrupperna och deras anhöriga om risker och förebyggande.

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

3. Efter det att denna rekommendation antagits bör medlemsstaterna före den 31 maj varje år rapportera om tillämpningen av rekommendationen, särskilt hur stor del av riskgrupperna som omfattas, för att medverka till uppföljningen av rekommendationen på gemenskapsnivå.
4. Kommissionen uppmanas att, med medlemsstaternas årliga rapporter som underlag, årligen fram till 2015, och därefter vart tredje år, avlägga rapport till rådet om tillämpningen av denna rekommendation.

Utfärdad i Bryssel den

På rådets vägnar
Ordförande