



Брюксел, 26.4.2018г.
COM(2018) 245 final

**СЪОБЩЕНИЕ НА КОМИСИЯТА ДО ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ, СЪВЕТА,
ЕВРОПЕЙСКИЯ ИКОНОМИЧЕСКИ И СОЦИАЛЕН КОМИТЕТ И КОМИТЕТА
НА РЕГИОНИТЕ**

**Засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез
ваксинация**

ВЪВЕДЕНИЕ

Ваксинацията донесе огромни здравни и социално-икономически ползи на хората, населението и обществото като цяло. Това е една от най-икономически целесъобразни мерки в сферата на общественото здравеопазване, основен елемент на програмите за профилактика в световен мащаб, както и избираемата мярка за първична профилактика срещу инфекциозни болести.

Благодарение на ваксинацията човечеството успя да ликвидира едрата шарка, която бе причината за най-малко триста милиона смъртни случая само през 20-и век, а вече е съвсем близо и постигането на пълно ликвидиране на полиомиелита — друга изключителна заплаха за здравето на човека. Световната здравна организация изчислява, че днес ваксините спасяват между 1 и 3 милиона живота всяка година¹, а през следващото десетилетие се очаква те да спасят още 25 милиона души². Във всички държави — членки на ЕС, понастоящем много рядко се срещат заболявания като дифтерия и тетанус и е постигнат огромен напредък в борбата с болести като коклюш и рубеола.

При все това въпреки цялостните ползи от ваксинацията все още съществуват редица ключови предизвикателства по пътя към осигуряването на устойчиви, справедливи и ефективни програми за ваксинация във всички държави членки и към гарантирането на запазването на допълнителните ползи от ваксинацията.

Най-належащите предизвикателства включват преодоляване на колебанията относно ваксинацията (закъснение при приемането или отказване на ваксинация въпреки наличието на услуги за ваксинация), спиране на разпространението на заразни болести, предотвратими чрез ваксинация, поддържане на високо ваксинационно покритие и гарантиране на равен достъп до ваксинация за всички възрасти и групи от населението. Финансовата устойчивост на програмите за ваксинация също е от ключово значение, за да се осигури по-голяма подкрепа за наблюдение на въздействието и ефективността на ваксините, да се намали рискът от недостиг и да се преодолеят колебанията относно ваксинацията и тяхното въздействие върху програмите за имунизация. Колебанията са повод за нарастващо безпокойство в Европа и по света, които пораждат риск от подкопаване на стойността на ваксинацията за общественото здраве.

През последните години появата на значителни огнища на болести, предотвратими чрез ваксинация, и редица събития от трансгранично значение изведоха на преден план все още съществуващите пропуски, пред които е изправен ЕС в областта на ваксинационното покритие. Болестта морбили представлява особено предизвикателство. През последните години в ЕС беше наблюдавано сериозно завръщане на болестта. Съобщено е за повече от 14 000 случая на морбили само през 2017 г.³, което е повече от три пъти броя на случаите, за които е съобщено през 2016 г. Основната причина остава по-ниско от оптималното приемане на ваксината, което е под изискваните минимални 95 %. Европа не успява да ликвидира болестта морбили в съответствие с

¹ WHO, Immunization Coverage, Fact Sheet 2018 (СЗО, Имунизационно покритие, Информационна справка, 2018), <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

² Rappuoli R (2014), DG Research New Horizon for Vaccine Conference (Rappuoli R (2014), ГД „Научни изследвания и иновации“, конференция „Нови хоризонти за ваксините“), https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf

³ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC). Monthly measles and rubella monitoring report (Месечен мониторингов доклад за морбили и рубеола), януари 2018 г., <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>

договорените цели на СЗО⁴, като увеличаването с течение на времето на броя на възприемчивите деца, оценено на близо 4 милиона в периода 2006—2016 г.⁵, изисква както политически действия, така и действия в областта на общественото здраве.

Последните смъртни случаи от дифтерия в ЕС също така ни припомниха, че лицата, които не са имунизирани срещу рядко срещани болести, продължават да бъдат изложени на риск⁶. През 2016 г. ваксинационното покритие за дифтерия, тетанус и коклюш сред децата в ЕС е било под изискваните 95 %⁷ и все още съществува необходимост от осигуряване на продължителна защита в зряла възраст, по-специално за пътуващи, възрастни хора, както и за лицата, които имат социални връзки с ендемични държави.

Процентът на ваксинацията срещу сезонен грип в ЕС остава значително под целта за покритие от 75 % при лицата над 65 години⁸ и изглежда, че продължава да намалява⁹. Въпреки доказателствата за сериозността на грипа сред по-възрастните хора само една държава — членка на ЕС, е постигнала целта по отношение на покритието¹⁰.

Появата на редица огнища на болести през последните години е свързана с предаване от здравните работници. Това буди тревога и поставя фундаментални въпроси относно сигурността на пациентите. Чрез Директива 2000/54/ЕО относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти¹¹, и Директива 2010/32/ЕС за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU¹², се определят минимални изисквания, за да се осигури защита на здравните работници, включително необходимостта от предлагане на ваксини на лицата, които преди това не са били имунизирани.

Тези предизвикателства изискват намеса на няколко фронта, включително по-добро разбиране на основните причини за спада в покритието. Необходима е инвестиция не само в парично отношение, но и в обучението на здравни работници относно ваксинациите. Такива инвестиции следва да се разглеждат като „интелигентни“ разходи с оглед на профилактиката на болести в контекста на свързаните предотвратими разходи за системата за здравеопазване, както и като принос към общите цели за ефективност и устойчивост¹³.

⁴ <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>
⁵ Тези оценки се отнасят за деца в целевата група за ваксинация под 2-годишна възраст, ECDC, непубликувано.

⁶ ECDC. A fatal case of diphtheria in Belgium (Смъртен случай от дифтерия в Белгия), 24 март 2016 г., <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

⁷ 2016 WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage (Оценки на националното имунизационно покритие, 2016, СЗО/УНИЦЕФ) http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1

⁸ Препоръка на Съвета относно ваксинирането срещу сезонен грип, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:BG:PDF>
⁹ Работен документ на службите на Комисията от 2014 г. относно актуалното състояние на изпълнението на препоръката на Съвета относно ваксинирането срещу сезонен грип, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf

¹⁰ ECDC Overview of vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for the 2013–14 and 2014–15 influenza seasons (Преглед на ECDC на препоръките за ваксинация и равнище на покритие в държавите — членки на ЕС, за грипни сезони 2013—2014 г. и 2014—2015 г.). <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>

¹¹ Директива 2000/54/ЕО относно защита на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&qid=1525360537046&from=BG>

¹² Директива 2010/32/ЕС от 10 май 2010 г. за прилагане на рамковото споразумение за превенция на нараняванията с остри предмети в сектора на здравеопазването и болниците, сключено между HOSPEEM и EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&qid=1527047949595&from=EN>

¹³ Commission SWD on Investing in Health (Работен документ на службите на Комисията относно инвестирането в здравеопазването) https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf

Тъй като тези предизвикателства засягат държавите членки по различни начини, е необходимо да се предприемат действия на равнището на ЕС, за да се постигне осезаем напредък и да се превърнат политическите визии в ефективни оперативни планове за ваксинация на национално равнище и на равнището на ЕС с цел да се защити здравето на гражданите в съответствие с член 168 от Договора за функциониране на Европейския съюз. Болестите, предотвратими чрез ваксинация, не се ограничават в рамките на националните граници. Слабостта при имунизацията в една държава членка излага на риск здравето и сигурността на гражданите в целия ЕС.

В настоящото съобщение се предоставя рамка за действия, които Комисията трябва да предприеме в сътрудничество с държавите членки по три основни стълба: 1) справяне с колебанията относно ваксинацията и подобряване на ваксинационното покритие; 2) устойчиви политики за ваксиниране в ЕС 3) координация и принос на ЕС към здравеопазването в световен мащаб. Мащабът на бъдещите предизвикателства изисква тясно сътрудничество между всички заинтересовани страни. Ето защо Комисията ще представи и препоръка на Съвета за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация, така че държавите членки и Комисията да работят заедно. Съобщението и предложението за препоръка на Съвета допринасят и за изпълнението на принципите, залегнали в европейския стълб на социалните права, и на целите за устойчиво развитие на Програмата до 2030 г.

Стълб I — Справяне с колебанията относно ваксинацията и подобряване на ваксинационното покритие

Основни предизвикателства

Колебанията относно ваксинацията и въздействието им върху програмите за имунизация бъдат нарастваща загриженост в Европа и по целия свят. В Европа опасенията, свързани с безопасността, са ключов определящ фактор за колебанията¹⁴ както по отношение на гражданите, така и на здравните специалисти¹⁵. Това е така въпреки факта, че в съответствие с Директива 2001/83/ЕО¹⁶ и Регламент (ЕС) № 726/2004¹⁷ ваксините в ЕС преминават през строги изпитвания както преди, така и след разрешаването им. Намаляването на заболяемостта от някои болести, заедно с действията, предприети от активисти срещу ваксините, доведоха до изместване на вниманието от опасностите и дори от риска от смърт, породени от срещани по-скоро в миналото болести, към страх от недоказани странични ефекти. Освен това бързото разпространение на дезинформация, т.е. доказуемо невярна или подвеждаща информация, чрез онлайн медии, превръщат отсяването на научните факти от неоснователните твърдения в истинско предизвикателство за тези, които търсят надеждна информация относно ваксините.

Колебанията относно ваксинацията са изключително специфични за контекста, държавата и вида на ваксината, а общественото възприятие за дадена ваксина може бързо да се промени. Това означава, че не съществува едно-единствено универсално решение и че са необходими устойчиви инвестиции за подобряване на диалога с гражданите, разбиране на техните притеснения и разработване на специфични стратегии за намеса.

Здравните работници са особено важни, тъй като те с право продължават да се считат за най-достоверния източник на информация, с който пациентите разполагат. Те са в най-добра позиция да разберат колебаещите се пациенти, да отговорят на тревогите им и да обяснят ползите от ваксинацията. Въпреки това самите здравни работници могат да имат колебания относно дадена ваксина, независимо дали става въпрос за ваксинация на тях самите или на техните пациенти. Непрекъснатото обучение на всички здравни работници по време на образованието им и след това по време на професионалната практика е приоритет, за да се изгради една имаща доверие работна сила в областта на здравеопазването, която може да дава консултации на обществеността относно необходимостта от ваксинация, както и ефективно да извършва имунизации.

Колебанията относно ваксинацията в Европа може да се дължат и на въпроси, свързани с ценовата достъпност, достъпността от географска гледна точка или наличието на информация относно имунизацията. Достъпът до ваксинация трябва да бъде разширен и улеснен за получателя, особено що се отнася до уязвими и необхванати в достатъчна степен общности. Това включва премахване

¹⁴ Larson H, De Figueiredo A, Xiaohong Z, и др. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey (Състояние на доверието във ваксините, 2016: Глобални изводи вследствие на проучване в 67 държави). EBioMedicine, 2016, 12:295–30.

¹⁵ ECDC Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe, 2015 (ECDC, Колебания относно ваксинацията сред здравните работници и техните пациенти в Европа, 2015). <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

¹⁶ Директива 2001/83/ЕО за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:02001L0083-20121116&qid=1525368508870&from=BG>

¹⁷ Регламент (ЕО) № 726/2004 за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_bg.pdf

на правните, финансовите или структурните пречки, за да се подобри равният достъп, но също и обмисляне на увеличаване броя на пунктовете за извършване на ваксинация, например посредством услуги в рамките на общността, които включват медицински сестри, аптеки или програми в рамките на училищата. Ваксинацията следва систематично да се интегрира като част от рутинните профилактични услуги по време на различните етапи от живота. Всяко прибягване до системата на здравеопазването следва да се използва като възможност за наваксване с ваксинацията, за да се запълнят пропуските по отношение на имунизацията.

Подобряването на достъпа до висококачествена обективна и прозрачна информация относно ваксините и ваксинацията, включително относно аспектите на ефективността и безопасността, е от решаващо значение.

Също така е от съществено значение да се осигури възможност за установяване на устойчива и надеждна система за мониторинг на равнището на ваксинационното покритие за всички възрасти, географски райони и подгрупи на населението, например за здравните работници. Тъй като колебанията са различни по отношение на отделните държави, население и ваксини, наличието на надеждни стратифицирани данни относно покритието може да спомогне за откриването на подгрупи с по-нисък процент на ваксинация, да се оцени първопричината и по този начин да се предостави необходимата намеса. Действията на ЕС следва да позволят стандартизирането на инструментите и методологиите за оценка и докладване на данните относно покритието за всички възрастови групи, освен за традиционната детска възрастова група, като се използва по-специално потенциалът на електронните информационни системи по въпросите на имунизацията.

Приоритетни дейности

Приоритетните дейности следва да имат за цел:

- да се засили мониторингът на приемането на ваксини за всички възрастови групи, включително от здравните работници, съгласно общите ръководства и методологии, и тези данни да се споделят на равнището на ЕС;
- да се засили ефективното прилагане на правилата на Съюза относно защитата на здравните работници, по-специално чрез осигуряване на адекватно обучение на здравните работници, мониторинг на техния имунизационен статус и активно предлагане на ваксинация, когато е необходимо;
- да се сформира Коалиция за ваксинация, която да обедини европейските асоциации на здравните работници с цел поемане на ангажимент за предоставяне на точна информация на обществеността, борба с митовете и обмен най-добри практики;
- да се оптимизират дейностите за повишаване на осведомеността, включително чрез партньорства с образователния сектор, социалните партньори и насочени към медиите действия;
- борба с разпространението на дезинформация в цифровата ера и противодействие на дезинформацията, разпространявана на трансгранично равнище;

- в контекста на процеса „Състояние на здравеопазването в ЕС“ да се изготви доклад *Състояние на доверието във ваксините в ЕС*, за да се генерират данни за действия на национално равнище и на равнището на ЕС;
- да се подобри достъпът до обективна и прозрачна информация относно ваксините и тяхната безопасност след оценка на информационните потребности както от страна на обществеността, така и на здравните работници;
- да се идентифицират пречките пред достъпа и да се подкрепят намеси във връзка с увеличаване на достъпа до ваксинация за групи в неравностойно положение и социално изключени групи;
- да се насърчават поведенческите изследвания, за да се разберат по-добре специфичните за контекста определящи фактори за колебанията от гледна точка на крайния потребител и да се проектират специални стратегии за намеса;
- да се разработят основани на доказателства инструменти и ръководства на равнището на ЕС с цел да се подпомогнат държавите да предвиждат, предотвратяват или реагират на кризисни ситуации.

Стълб II — Устойчиви политики за ваксиниране в ЕС

Основни предизвикателства

Бюджетният натиск, демографските промени и промените в екосистемата на ваксините поставят предизвикателства пред устойчивостта на политиките за ваксиниране в държавите — членки на ЕС.

Програмите за имунизация са от компетентността на държавите членки, поради което решенията относно въвеждането, финансирането и изпълнението на политиките за ваксиниране продължават да се вземат на национално равнище. В резултат на това имунизационните календари на държавите членки се различават помежду си по отношение на аспекти като график, прилагани дози, вид здравни работници, участващи във ваксинацията, и практики за закупуване на ваксини. Различията често се дължат на социални, икономически и исторически фактори или просто на това как е организирана системата за здравеопазване. Независимо от различията, от всички имунизационни календари се вижда, че те постигат своята цел за профилактика на заболявания, при условие че е налице висок процент на приемането и то е навременно. На равнището на ЕС обаче тези различия могат да доведат до трудности за гражданите и здравните работници при продължаването на ваксинацията, когато се придвижват през границите. Те може да не разберат основната причина за различните политики на отделните държави и да поставят под съмнение научната основа за вземане на решения относно политиките за ваксиниране.

Съществуват и различни системи за документиране на историята на имунизациите на отделните лица — от хартиени досиета до усъвършенствани електронни информационни системи. Съществуват различия по отношение на използваните формати и езици, но също и по отношение на вида на документираната информация. Подобни различия могат да бъдат за сметка на качеството на имунизационните картони и понякога могат да породят практически проблеми при ефективното документиране на историята на имунизациите, но също и при комуникацията между различните доставчици в рамките на и между държавите.

Наред с ефективното поддържане на регистри, една всеобхватна електронна информационна система по въпросите на имунизацията в държавите членки може да осигури обширни бази с данни, с които да се засилят устойчивостта и ефективността на програмите за ваксинация. Необходими са усилия на равнището на ЕС и на държавите членки за разработването на оперативни насоки и премахването на инфраструктурните и правните пречки и пречките при стандартизацията, за да се улесни оперативната съвместимост и споделянето на електронни данни в областта на ваксинацията, както и да се използват информационните системи по въпросите на имунизацията с цел предоставяне на информация при вземането на оперативни и стратегически решения.

Освен това с нарастващия брой на ваксините, лицензирани за различни възрастови групи, вземането на решения относно тяхното въвеждане и мониторинг става все по-сложно. Биха били от полза по-добре координирани усилия на ЕС и обединяване на съвместни експертни технически познания на ЕС с цел извършване на оценка на данните в етапите преди и след лицензиране на ваксината. В етапа преди лицензиране подходите на сътрудничество на ЕС могат да подобрят

качествената и количествената ефективност на процеса на вземане на решения, като същевременно се поддържа силна и координирана мрежа от национални експерти в областта на ваксините. В периода след издаване на съответното разрешение също са необходими пасивен и активен мониторинг и специално разработени проучвания, за да се осигурят допълнителни реални солидни доказателства относно безопасността, ефективността и въздействието на ваксините след прилагането им и да се преодолеят настоящите разпокъсани усилия на равнището на ЕС.

Освен това застаряването, мобилността на хората и промяната на тежестта на традиционните болести, предотвратими чрез ваксинация, от периода на детството до по-късни етапи от живота, изискват внимателна оценка на икономическата целесъобразност на подхода към ваксинация, който се основава на целия жизнен цикъл. Ваксинацията на възрастни, въпросите относно остаряването на имунитета (загубата на имунитет с течение на времето) и новите ваксини, лицензирани за възрастни и за хора в напреднала възраст, се превръщат в централни теми от интерес, които биха могли да доведат до ползи както от гледна точка на общественото здраве, така и от икономическа гледна точка. Въпреки че всички държави членки имат добре установени програми за ваксинация на деца, препоръките и програмите за ваксинация на възрастни, където такива съществуват, се различават значително.

Същевременно скорошните случаи на недостиг и преустановените доставки на традиционни ваксини затрудниха ефективното изпълнение на рутинни програми за имунизация в детска възраст. Предизвикателствата по отношение на недостига на ваксини са свързани с проблеми както от гледна точка на търсенето, така и на предлагането, и включват въпроси, свързани с производството, ограничената база от доставчици и производствен капацитет, нарастващото търсене в световен план, както и недостатъчните услуги за прогнозиране, липсата на гъвкавост при проектиране на възлагането на обществени поръчки и ограничените възможности за създаване на резерв.

Настоящите инструменти на ЕС в областта на здравеопазването не дават възможност за възлагане на обществени поръчки за рутинни ваксини на равнището на ЕС. Поради това следва да се проучат методи за работа с държавите членки за взаимен обмен на излишъци, както и възможността за разработване на концепция за евентуален резерв на равнището на ЕС.

Що се отнася до научноизследователската и развойната дейност при ваксините, налице е необходимост от иновативни подходи и нови ваксини, за да се отговори по-добре на незадоволените потребности в сферата на общественото здравеопазване и специфичните нужди на целевите групи. Това включва необходимостта от използване на ваксините като допълнителни инструменти към антибиотиците в световната борба срещу антимикробната резистентност. Съществуват и технически пречки, които обхващат целия процес на разработване на продуктите, като са необходими нови адюванти за ваксините, за които конвенционалните рецептури са били неуспешни.

Приоритетни дейности

Приоритетните дейности следва да имат за цел:

- да се разработи ръководство на ЕС за въвеждане на всеобхватни електронни информационни системи по въпросите на имунизацията с цел ефективен мониторинг на програмите за имунизация;
- да се разработи ръководство за преодоляване на правните/техническите пречки пред оперативната съвместимост и връзките с по-широката инфраструктура на системата за здравеопазване;
- да се разработи обща ваксинационна карта за гражданите на ЕС, информацията от която да може да бъде намирана посредством електронни информационни системи и да се признава за трансгранично използване, с цел да се стандартизира докладването относно историята на имунизациите;
- да се засилят ефикасността и последователността на вземането на решения относно ваксините/политиките за ваксиниране, като се улесни техническото сътрудничество между органите на общественото здравеопазване в подкрепа на дейността, извършена от националните технически консултативни групи по въпросите на имунизацията и свързаните с тях органи;
- да се създаде устойчива и многостранна платформа за проучвания на ЕС на периода след издаване на съответното разрешение, като се наблюдават безопасността, ефективността и въздействието на ваксинацията;
- да се разработят общи методологии за оценка на относителната ефективност на ваксините, включително като част от сътрудничеството в рамките на ЕС в областта на оценката на здравните технологии;
- да се изготвят насоки за основен имунизационен календар на ЕС с цел да се улесни съвместимостта на националните календари и да се насърчи равнопоставеността при защитата на здравето на гражданите, които насоки може да се използват като референтен документ с цел да се оптимизират националните календари, както и да се удовлетворят потребностите на гражданите, които се придвижват през границите;
- да се намалят рисковете от недостиг посредством разработване на виртуално хранилище за данни на ЕС относно потребностите от ваксиниране с цел да се улесни доброволният обмен на информация относно разполагаемите наличности и недостига на основни ваксини;
- да се определят възможности за създаване на физически резерв на равнището на ЕС чрез започване на диалог с производителите на ваксини;
- да се установят партньорства и научноизследователски инфраструктури, включително за клинични изпитвания, като се улесни ранният диалог с разработчиците, организациите за общественото здравеопазване и регулаторните органи с цел подкрепа на разрешаването на иновативни ваксини, включително за възникващи заплахи за здравето;
- да се подкрепят ефективността и ефикасността на финансирането от страна на ЕС и националното финансиране на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините и да се разработи пътна карта за приоритетните области, в които са налице потребности.

Стълб III — координация и принос на ЕС към здравеопазването в световен мащаб

Основни предизвикателства

Координацията на политиката относно на ваксинацията на равнището на ЕС продължава да бъде ограничена и следва реактивен подход за всеки отделен случай. Също така не съществуват оперативни структури за засилване на сътрудничеството в рамките на ЕС с цел преодоляване на предизвикателствата, свързани с ваксините, включително на настоящата фрагментирана среда за научноизследователска и развойна дейност в областта на ваксините.

Ваксинацията е проблем с глобално измерение и следователно аспектите на международната координация продължават да са от решаващо значение. Съществува силна необходимост от по-добра подготвеност в световен мащаб срещу заразните болести, а въздействието на стабилните програми за имунизация в ЕС и в света е от ключово значение за успеха на Международните здравни правила. През последните години Г-7 и Г-20 разгледаха здравеопазването в световен мащаб, включително здравната сигурност. Ваксинацията е област, която би могла да получи допълнителен политически тласък, ако бъде разгледана в рамките на тези групи.

Световният план за действие в областта на ваксините на Световната здравна организация (GVAP) представлява рамка за предотвратяване на милиони смъртни случаи до 2020 г. чрез равнопоставен достъп до съществуващите ваксини за хора от всички общности. През май 2017 г. министрите на здравеопазването от 194 държави одобриха нова резолюция относно засилване на имунизацията с цел постигане на целите на GVAP. В резолюцията държавите се призовават да разширят услугите си за имунизация и след ранната детска възраст, да мобилизират вътрешното финансиране и да засилят международното сътрудничество.

Имунизацията също ще играе важна роля за постигането на целите за устойчиво развитие (ЦУР) до 2030 г. В ЦУР № 3 за осигуряване на здравословен начин на живот и насърчаване на благоденствието за всички хора от всички възрастови групи се подчертава значимостта на ваксините при защитата на хората от болести. Чрез Европейския консенсус за развитие „Нашият свят, нашето достойнство, нашето бъдеще“ ЕС и държавите членки изразиха сериозен ангажимент към изпълнението на Програмата до 2030 г. В този контекст ЕС и неговите държави членки отново потвърдиха своя ангажимент да защитят правото на всеки да се ползва от най-високия достижим стандарт на физическо и психично здраве, включително да спомагат за осигуряването на достъп до ценово достъпни основни лекарства и ваксини за всички. Линията в политиката на ЕС за развитие, отнасяща се до сектора на здравеопазването в развиващите се държави партньорки, е насочена към укрепване на системите за здравеопазване с цел постигане на всеобщо здравно осигуряване. Този подход се следва и при подкрепата от ЕС, предоставена за няколко световни здравни инициативи, включително „Световния алианс за ваксини и имунизации“ (GAVI).

Комисията подкрепя GAVI от създаването му през 2000 г., като предостави 83 милиона евро до 2015 г. и пое допълнителен ангажимент за 200 милиона евро за периода 2016—2020 г. Комисията и редица държави членки също така работят за координиране на научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините с други финансиращи научни изследвания организации от цял свят. Основният форум за тази координация е „Световното сътрудничество в

областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“, (GloPID-R)¹⁸ — мрежа, която включва близо 30 организации, финансиращи научни изследвания, както и СЗО и Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) като наблюдатели. Чрез GloPID-R организациите, финансиращи научни изследвания, разработват програма за стратегически научни изследвания за инфекциозни болести с пандемичен потенциал, а мрежата реагира на големи огнища на болести, като стартира клинични проучвания, включително такива за разработване на ваксини.

Приоритетни дейности

Основните дейности следва да имат за цел:

- да се разработят оперативни възможности на равнището на ЕС, като например Европейската система за обмен на информация относно ваксинациите, с цел да се засили координацията по отношение на съответните дейности по ваксинация;
- да се използват възможностите, предлагани от Европейския социален фонд (ЕСФ) и Европейския фонд за регионално развитие (ЕФРР), с цел да се засилят капацитетите на националните и регионалните здравни инфраструктури в областта на ваксинацията;
- да се укрепят партньорствата и сътрудничеството с международни участници и инициативи, като например Световната здравна организация и нейната Стратегическа консултативна група по въпросите на имунизацията (SAGE), Европейската техническа консултативна експертна група по въпросите на имунизацията (ETAGE), Глобалната инициатива за здравна сигурност, Световната програма за сигурност на общественото здраве, УНИЦЕФ и инициативите за осигуряване на финансиране и за научноизследователска дейност като „Световния алианс за ваксини и имунизации“ (GAVI), Коалицията за иновации в областта на епидемичната готовност (CEPI) и „Световното сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести“ (GloPID-R).

Заклучения

Сътрудничеството в рамките на ЕС в областта на ваксинацията ще допълни и подкрепи националните политики за ваксинация. Съгласуваните действия ще подобрят устойчивостта на националните програми за ваксинация и ще укрепят капацитета на национално равнище за справяне с нарастващите колебания относно ваксинацията, световния недостиг на ваксини, съкращаването на инвестициите на производителите на ваксини и липсата на координация в научноизследователската и развойната дейност в областта на ваксините.

По-ефективните и ефикасни оперативни инструменти, структури и механизми ще подобрят сътрудничеството между всички участващи заинтересовани страни на равнището на ЕС. Това сътрудничество ще увеличи полезните взаимодействия между ваксинацията и свързаните с нея

¹⁸ Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (Световно сътрудничество в областта на научните изследвания за готовност при заразни болести) <https://www.glopid-r.org/>

политики, включително тези, свързани с готовността за действие при кризи, електронното здравеопазване, оценката на здравните технологии, научноизследователската и развойна дейност и фармацевтичната промишленост. По този начин ще се допринесе за ефективността и ефикасността на националните системи за здравеопазване и ще се подобри здравната сигурност в рамките на Европа и извън нея, като същевременно се зачитат спецификите на отделните държави и компетентностите на органите на ЕС и на националните и регионалните органи.

Следва също да се търсят полезни взаимодействия с международни инициативи като GAVI и CERI. В механизмите за по-добра подготвеност, откриване и реагиране на здравни заплахи, предотвратими чрез ваксинация, които са свързани с планирането на готовността на ЕС и изпълнението на Международните здравни правила, следва да се включват разпоредби, за да се осигури подкрепа за по-бедните държави, по-специално при спешни случаи.