



Consiglio
dell'Unione europea

**Bruxelles, 4 maggio 2018
(OR. en)**

8676/18

**SAN 135
PHARM 25
MI 321
SOC 231
RECH 166
EDUC 148
TELECOM 121**

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	26 aprile 2018
Destinatario:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2018) 245 final
Oggetto:	COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E AL COMITATO DELLE REGIONI Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2018) 245 final.

All.: COM(2018) 245 final



Bruxelles, 26.4.2018
COM(2018) 245 final

**COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE AL PARLAMENTO EUROPEO,
AL CONSIGLIO, AL COMITATO ECONOMICO E SOCIALE EUROPEO E
AL COMITATO DELLE REGIONI**

Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino

INTRODUZIONE

La vaccinazione ha portato benefici sanitari e socioeconomici immensi agli individui, alle popolazioni e alla società nel suo complesso. È uno degli interventi di sanità pubblica più efficienti in termini di costi, un pilastro dei programmi di prevenzione a livello mondiale e la principale misura elettiva per la prevenzione dalle malattie infettive.

Grazie alla vaccinazione, l'umanità è riuscita a debellare il vaiolo, che ha causato almeno trecento milioni di decessi solo nel ventesimo secolo, mentre è ormai vicina la completa eradicazione della poliomielite, un'altra straordinaria minaccia per la salute umana. Secondo le stime dell'Organizzazione mondiale della sanità, i vaccini permettono oggi di salvare tra 1 e 3 milioni di vite ogni anno¹ e nel prossimo decennio si prevede che essi salveranno ulteriori 25 milioni di persone². In tutti gli Stati membri dell'UE, malattie quali difterite e tetano sono ormai eventi molto rari ed enormi progressi sono stati compiuti anche nel controllo di malattie come pertosse e rosolia.

Eppure, nonostante i benefici generali della vaccinazione, restano da affrontare diverse sfide fondamentali per assicurare programmi di vaccinazione sostenibili, equi ed efficaci in tutti gli Stati membri e per garantire che i benefici aggiunti della vaccinazione non vadano perduti.

Tra le sfide più pressanti figura il superamento dell'esitazione vaccinale (il ritardo nell'accettazione o il rifiuto dei vaccini, nonostante la disponibilità dei servizi di vaccinazione), l'arresto della diffusione di malattie trasmissibili prevenibili da vaccino, il sostegno a favore di un'elevata copertura vaccinale e la garanzia di un equo accesso alla vaccinazione per tutte le fasce di età e le popolazioni. La sostenibilità finanziaria dei programmi di vaccinazione è un altro fattore chiave per assicurare un più solido supporto al monitoraggio dell'impatto e dell'efficacia dei vaccini, per mitigare i rischi di carenze e per affrontare l'esitazione vaccinale e il relativo impatto sui programmi di vaccinazione. L'esitazione vaccinale, un timore in crescita in Europa e a livello mondiale rischia di compromettere il valore della vaccinazione per la sanità pubblica.

Negli ultimi anni, significativi focolai di malattie prevenibili da vaccino e una serie di eventi con rilevanza transfrontaliera hanno portato in primo piano i persistenti divari presenti nell'UE in termini di copertura vaccinale. Il morbillo rappresenta una sfida particolare. Negli ultimi anni si è assistito a un clamoroso ritorno della malattia nell'UE. Più di 14 000 casi di malattia sono stati segnalati solo nel 2017³, equivalenti a più di tre volte il numero di casi riferiti nel 2016. La causa di fondo rimane un'adesione alle vaccinazioni subottimale, al di sotto della percentuale minima richiesta del 95 %. L'Europa non riesce a debellare il morbillo, come invece stabilito dagli obiettivi concordati dell'OMS⁴, e l'accumulo nel corso del tempo di bambini suscettibili al morbillo, stimato a quasi 4 milioni tra il 2006 e il 2016⁵, richiede un intervento politico e di sanità pubblica.

¹ OMS, Copertura vaccinale, scheda informativa 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>.

² Rappuoli R (2014), DG Ricerca e innovazione, New Horizon for Vaccine Conference, https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf.

³ ECDC. *Monthly measles and rubella monitoring report*, gennaio 2018,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>.

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 Queste stime si riferiscono a bambini nel gruppo di destinatari della vaccinazione al di sotto dei 2 anni di età, ECDC, non pubblicate.

Recenti casi mortali di difterite nell'UE hanno inoltre ricordato che i soggetti non immunizzati contro malattie di rara osservazione rimangono a rischio⁶. Nel 2016 la copertura vaccinale per la difterite, il tetano e la pertosse tra i bambini nell'UE era inferiore al richiesto 95 %⁷ e vi è ancora la necessità di assicurare una protezione costante nell'età adulta, in particolare tra viaggiatori, persone anziane e soggetti che hanno legami sociali con paesi endemici.

I tassi di vaccinazione contro l'influenza stagionale nell'UE restano significativamente al di sotto dell'obiettivo di copertura del 75% per i soggetti di età superiore a 65 anni⁸ e appaiono in ulteriore calo⁹. Nonostante la dimostrata gravità dell'influenza tra le persone più anziane, solo uno degli Stati membri dell'UE ha raggiunto l'obiettivo di copertura¹⁰.

Diversi focolai di malattia negli ultimi anni sono stati collegati alla trasmissione da parte di operatori sanitari. Si tratta di un aspetto allarmante, che solleva questioni fondamentali per la sicurezza dei pazienti. La direttiva 2000/54/CE¹¹, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, e la direttiva 2010/32/UE, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario¹², stabiliscono requisiti minimi per assicurare la tutela degli operatori sanitari, inclusa la necessità di proporre la vaccinazione ai soggetti non precedentemente immunizzati.

Queste sfide richiedono un intervento su svariati fronti, inclusa una migliore comprensione delle cause di fondo della diminuzione della copertura. Sono essenziali investimenti non solo in termini monetari, ma anche nella formazione degli operatori sanitari in materia di vaccinazione. Tali investimenti dovrebbero essere considerati come spesa "intelligente", finalizzata a prevenire le malattie, evitando così che il sistema sanitario ne sostenga i relativi costi, nonché come contributo agli obiettivi generali dell'efficienza e della sostenibilità¹³.

Anche se queste sfide interessano gli Stati membri in diversi modi, è necessaria un'azione a livello di UE per conseguire progressi significativi e trasformare le visioni politiche in piani di vaccinazione operativi efficaci, a livello nazionale e di UE, per proteggere la salute dei cittadini in conformità all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea. Le malattie prevenibili da vaccino non sono circoscritte ai confini nazionali. Le basse coperture vaccinali di uno Stato membro mettono a rischio la salute e la sicurezza dei cittadini in tutta l'UE.

⁶ ECDC. *A fatal case of diphtheria in Belgium*, 24 marzo 2016,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>.

⁷ Stime OMS/UNICEF della copertura vaccinale nazionale per il 2016. http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1.

⁸ Raccomandazione del Consiglio relativa alla vaccinazione contro l'influenza stagionale, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:IT:PDF>.

⁹ Documento di lavoro dei servizi della Commissione SWD(2014) 8 final, *State of play on implementation of the Council Recommendation on seasonal influenza vaccination*, 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*.

<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>.

¹¹ Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=IT>.

¹² Direttiva 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=IT>.

¹³ Documento di lavoro dei servizi della Commissione, SWD(2013) 43 final, *on Investing in Health*, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf.

Questa comunicazione presenta un quadro per gli interventi che dovranno essere intrapresi dalla Commissione, con la collaborazione degli Stati membri, nell'ambito di tre pilastri fondamentali 1) affrontare l'esitazione vaccinale e migliorare la copertura vaccinale; 2) politiche di vaccinazione sostenibili nell'UE; 3) coordinamento nell'UE e contributo della stessa alla salute globale. L'entità delle sfide che si prospettano richiede una stretta collaborazione fra tutti i portatori di interessi. Per questo motivo la Commissione presenterà anche una raccomandazione del Consiglio sul rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino, affinché gli Stati membri e la Commissione lavorino fianco a fianco. La comunicazione e la proposta di raccomandazione del Consiglio contribuiscono inoltre all'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali e al raggiungimento degli obiettivi dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile.

PRIMO PILASTRO – Affrontare l'esitazione vaccinale e migliorare la copertura vaccinale

Sfide fondamentali

L'esitazione vaccinale e il relativo impatto sui programmi di vaccinazione rappresentano una crescente preoccupazione in Europa e nel resto del mondo. In Europa i timori legati alla sicurezza sono un elemento determinante dell'esitazione vaccinale¹⁴ sia per il pubblico sia per gli operatori sanitari¹⁵, nonostante il fatto che i vaccini nell'UE siano sottoposti a test rigorosi, sia prima sia dopo l'autorizzazione, in accordo con la direttiva 2001/83/CE¹⁶ e il regolamento (CE) n. 726/2004¹⁷. La riduzione dell'incidenza di determinate malattie, unitamente alle iniziative intraprese dagli antivaccinisti, hanno spostato l'attenzione dai pericoli, e addirittura dal rischio di morte, rappresentati da malattie ormai non più così frequenti, verso la paura di eventi collaterali non dimostrati. Inoltre, la rapida diffusione della disinformazione, intesa come informazione rivelatasi falsa o fuorviante, attraverso i mezzi di comunicazione online rende molto difficile per coloro che cercano informazioni affidabili sui vaccini separare i fatti scientifici dalle affermazioni infondate.

L'esitazione vaccinale è strettamente legata al contesto, al paese e al tipo di vaccino, e la percezione pubblica di un dato vaccino può cambiare rapidamente. Ciò significa che non esiste una soluzione valida per tutti e che è necessario un investimento sostenibile per migliorare il dialogo con i cittadini, comprendere i loro timori e sviluppare strategie di intervento su misura.

Gli operatori sanitari sono di particolare importanza, poiché rimangono giustamente la fonte di informazione più affidabile per i pazienti. Si trovano nella posizione migliore per comprendere i pazienti restii ad effettuare le vaccinazioni, rispondere alle loro preoccupazioni e spiegare i benefici della vaccinazione. Tuttavia, gli operatori sanitari stessi possono essere restii nei confronti della vaccinazione, che sia per sé o per i loro pazienti. La formazione permanente di tutti gli operatori sanitari durante il percorso di studi e una volta intrapresa l'attività professionale rappresenta una priorità, al fine di disporre di personale sanitario che nutra fiducia nella vaccinazione, oltre ad essere in grado di informare il pubblico sulla necessità di vaccinarsi e di prestare servizi di vaccinali in modo efficace.

L'esitazione vaccinale in Europa può essere generata anche da questioni relative all'accessibilità economica e geografica o alla disponibilità di informazioni sulle vaccinazioni. L'accesso alla vaccinazione deve essere ampliato e reso più agevole per il destinatario, in particolare per le comunità vulnerabili e scarsamente servite. Ciò comporta l'eliminazione delle barriere giuridiche, finanziarie o strutturali per migliorare l'equità in termini di accesso, ma anche l'espansione dei punti di erogazione della vaccinazione, ad esempio attraverso servizi a livello locale, che comprendono infermieri, farmacie o programmi scolastici. La vaccinazione deve essere sistematicamente integrata nei servizi preventivi di

¹⁴ Larson H, De Figueiredo A, Xiahong Z, et al. *The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey*. *EBioMedicine* 2016;12:295–30.

¹⁵ ECDC, *Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe*, 2015. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

¹⁶ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:it:PDF>.

¹⁷ Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_it.pdf.

routine, nelle diverse fasi della vita. Qualsiasi incontro con il sistema sanitario dovrebbe essere sfruttato come opportunità di recupero dell'inadempienza vaccinale al fine di colmare i divari nell'immunizzazione.

È cruciale migliorare l'accesso a informazioni oggettive e trasparenti di alta qualità in tema di vaccini e vaccinazione, anche riguardo agli aspetti dell'efficacia e della sicurezza.

È inoltre essenziale poter costituire un sistema di monitoraggio sostenibile e affidabile dei tassi di copertura vaccinale per tutte le fasce di età e tutte le regioni geografiche, nonché per sottogruppi di popolazione, ad es. gli operatori sanitari. Poiché l'esitazione vaccinale è diversa tra i paesi, le popolazioni e i vaccini, disporre di dati di copertura stratificati affidabili può contribuire a rilevare i sottogruppi tra cui l'adesione è minore, a valutare la causa profonda e quindi ad adattare l'intervento necessario. L'azione dell'UE dovrebbe permettere la standardizzazione degli strumenti e delle metodologie per valutare e comunicare i dati relativi alla copertura per tutte le fasce di età, al di là della tradizionale fascia di età pediatrica, sfruttando in particolare il potenziale dei sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione.

Attività prioritarie

Le attività prioritarie dovrebbero puntare a:

- rafforzare il monitoraggio dell'adesione alle vaccinazioni in tutte le fasce di età, compresi gli operatori sanitari, secondo orientamenti e metodologie comuni, e condividere tali dati a livello di UE;
- rafforzare l'effettiva applicazione delle norme dell'Unione in materia di protezione degli operatori sanitari, in particolare assicurando un'adeguata formazione di tali operatori, monitorandone lo stato immunitario e offrendo attivamente la vaccinazione ove necessario;
- convocare una coalizione per la vaccinazione che riunisca le associazioni europee di operatori sanitari affinché si impegnino a fornire al pubblico informazioni precise, a sfatare i miti e a scambiare migliori pratiche;
- ottimizzare le attività di sensibilizzazione, anche attraverso partenariati con il settore dell'istruzione e le parti sociali e interventi rivolti ai mezzi di comunicazione;
- combattere la diffusione della disinformazione nell'era digitale e contrastarne la diffusione a livello transfrontaliero;
- produrre, nel contesto del processo "Lo stato della salute nell'UE", una relazione sullo *stato della fiducia nei vaccini nell'UE*, per generare dati finalizzati a un intervento a livello nazionale e di UE;
- migliorare l'accesso a informazioni oggettive e trasparenti sui vaccini e sulla loro sicurezza, a seguito della valutazione delle esigenze di informazione del pubblico e degli operatori sanitari;
- individuare le barriere all'accesso alla vaccinazione e sostenere gli interventi volti a migliorare tale accesso a favore dei gruppi svantaggiati e socialmente esclusi;
- promuovere ricerche comportamentali per comprendere meglio i fattori determinanti dell'esitazione vaccinale legati al contesto dal punto di vista dell'utilizzatore finale e progettare strategie di intervento su misura;
- sviluppare strumenti e orientamenti basati su dati concreti, a livello di UE, al fine di sostenere i paesi nell'anticipare e prevenire le situazioni di crisi o nel rispondervi.

SECONDO PILASTRO – Politiche di vaccinazione sostenibili nell'UE

Sfide fondamentali

Le pressioni di bilancio, gli spostamenti demografici e i cambiamenti nell'ecosistema dei vaccini rappresentano delle sfide alla sostenibilità delle politiche di vaccinazione negli Stati membri dell'UE.

I programmi di vaccinazione sono di competenza nazionale e, pertanto, le decisioni in merito all'introduzione, al finanziamento e all'attuazione delle politiche di vaccinazione rimangono a livello nazionale. Di conseguenza, i calendari vaccinali variano tra gli Stati membri per quanto riguarda aspetti quali tempistica, dosi somministrate, tipo di operatori sanitari coinvolti nella somministrazione e pratiche di acquisto dei vaccini. Le differenze sono spesso dovute a fattori sociali, economici e storici o, semplicemente, al modo in cui è organizzato il sistema sanitario. Al di là delle differenze, è stato dimostrato che tutti i calendari vaccinali raggiungono l'obiettivo di prevenzione delle malattie, a condizione che l'adesione sia elevata e tempestiva. A livello di UE, questa eterogeneità può tuttavia comportare difficoltà per i cittadini e gli operatori sanitari nel riprendere la vaccinazione in caso di spostamenti transfrontalieri. È possibile che essi non comprendano la motivazione delle diverse politiche tra un paese e l'altro, sollevando dubbi sulla base scientifica per il processo decisionale delle politiche di vaccinazione.

Esistono inoltre vari sistemi per documentare l'anamnesi vaccinale individuale, che vanno da registrazioni cartacee ad avanzati sistemi informativi elettronici. Vi sono differenze riguardo ai formati e alle lingue utilizzati, ma anche in riferimento al tipo di informazioni registrate. Tali differenze possono andare a scapito della qualità dei libretti vaccinali e possono a volte porre problemi pratici per l'efficace documentazione dell'anamnesi vaccinale, ma anche per la comunicazione tra diversi prestatori di assistenza sanitaria all'interno del paese e al di là dei confini nazionali.

Oltre a un'efficiente tenuta della documentazione, un sistema informativo elettronico sulla vaccinazione completo negli Stati membri può fornire grandi banche dati per rafforzare la sostenibilità e le prestazioni dei programmi di vaccinazione. È necessario che l'UE e i singoli Stati membri si adoperino per sviluppare orientamenti operativi e abbattere le barriere infrastrutturali, giuridiche e di standardizzazione per agevolare l'interoperabilità e la condivisione elettronica dei dati nel campo della vaccinazione e sfruttare l'attuazione di sistemi informativi sulla vaccinazione ai fini delle decisioni operative e strategiche.

Inoltre, dato il crescente numero di vaccini autorizzati per le diverse fasce di età, il processo decisionale relativo alla loro introduzione e al loro monitoraggio sta diventando sempre più complesso. È importante che vi sia un migliore coordinamento degli sforzi a livello di UE e una combinazione della competenza tecnica congiunta dell'UE al fine di valutare le prove nella fase precedente e successiva all'autorizzazione di un vaccino. Nella fase precedente all'autorizzazione, gli approcci collaborativi a livello di UE possono migliorare l'efficienza qualitativa e quantitativa del processo decisionale, mantenendo al contempo una rete solida e coordinata di esperti nazionali in materia di vaccini. Servono inoltre un monitoraggio passivo e attivo nella fase successiva all'autorizzazione e studi specificamente concepiti per fornire prove solide tratte dal contesto reale in merito alla sicurezza, all'efficacia e all'impatto dei vaccini dopo l'uso e per superare gli attuali sforzi frammentari a livello di UE.

Inoltre, l'invecchiamento, la mobilità della popolazione e lo spostamento dell'impatto delle tradizionali malattie prevenibili da vaccino dall'infanzia verso gli anni successivi della vita richiedono una valutazione attenta dell'efficienza in termini di costi di un approccio alla vaccinazione sull'intero arco della vita. La vaccinazione degli adulti, le domande relative all'immunosenescenza (la perdita dell'immunità nel corso del tempo) e i nuovi vaccini autorizzati per gli adulti e gli anziani stanno diventando argomenti di interesse centrale, con il potenziale conseguimento di guadagni economici e in termini di sanità pubblica. Anche se tutti gli Stati membri hanno programmi di vaccinazione consolidati per i bambini, le raccomandazioni e i programmi di vaccinazione per gli adulti, laddove esistano, presentano enormi differenze.

Allo stesso tempo, i recenti episodi di carenza e interruzione della fornitura dei vaccini tradizionali hanno ostacolato l'efficace erogazione dei programmi di vaccinazione pediatrica di routine. Le sfide legate alle carenze di vaccini prescindono da questioni legate alla domanda e all'offerta e comprendono problematiche di produzione, base di fornitori e capacità produttive limitate, aumento globale della domanda, oltre a servizi di previsione insufficienti, concezione poco flessibile degli approvvigionamenti e opzioni limitate di costituzione di scorte per emergenza.

Gli attuali strumenti sanitari dell'Unione non consentono l'approvvigionamento dei vaccini di routine a livello di UE. Per questa ragione, dovrebbero essere esaminate modalità di collaborazione con gli Stati membri per lo scambio reciproco delle eccedenze e la possibilità di sviluppare un piano per una possibile costituzione di scorte per emergenza a livello di UE.

Per quanto riguarda la ricerca e lo sviluppo in materia di vaccini, servono approcci innovativi e nuovi vaccini per rispondere meglio alle esigenze insoddisfatte in materia di sanità pubblica e alle necessità di gruppi specifici di destinatari. Questo comprende la necessità dei vaccini come strumenti complementari agli antibiotici nella lotta globale contro la resistenza antimicrobica. Esistono inoltre strozzature tecniche che interessano l'intero ciclo di sviluppo dei prodotti, e sono necessari nuovi adiuvanti per i vaccini per i quali le formulazioni tradizionali non hanno avuto esito positivo.

Attività prioritarie

Le attività prioritarie dovrebbero puntare a:

- sviluppare orientamenti dell'UE per creare sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione completi ai fini di un monitoraggio efficace dei programmi pertinenti;
- elaborare orientamenti per superare le barriere giuridiche/tecniche all'interoperabilità e ai collegamenti con l'infrastruttura del sistema sanitario più generale;
- sviluppare una tessera delle vaccinazioni comune per i cittadini dell'UE, recuperabile tramite sistemi informativi elettronici e il cui uso sia riconosciuto a livello transfrontaliero, con l'obiettivo di standardizzare la compilazione di relazioni sull'anamnesi vaccinale;
- rafforzare l'efficienza e la coerenza del processo decisionale in materia di vaccini/politiche di vaccinazione, agevolando la cooperazione tecnica tra autorità sanitarie a sostegno del lavoro condotto dai gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione e dagli organismi affiliati;
- creare una piattaforma sostenibile e multilaterale per gli studi nell'UE successivi all'autorizzazione, al fine di monitorare la sicurezza, l'efficacia e l'impatto della vaccinazione;

- sviluppare metodologie comuni per valutare l'efficacia relativa dei vaccini, anche nell'ambito della cooperazione a livello di UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie;
- stabilire orientamenti per un calendario vaccinale di base dell'UE, per agevolare la compatibilità dei calendari nazionali e promuovere l'equità nella protezione della salute dei cittadini, utilizzabile come riferimento per ottimizzare i calendari nazionali nonché per rispondere alle esigenze dei cittadini che si spostano oltre i confini nazionali;
- mitigare i rischi di carenze attraverso la messa a punto, a livello di UE, di un magazzino virtuale di dati relativi al fabbisogno di vaccini, per facilitare lo scambio volontario di informazioni in merito alle forniture disponibili e alle carenze di vaccini essenziali;
- individuare opzioni per la costituzione di scorte fisiche per emergenza a livello di UE, avviando un dialogo con i produttori di vaccini;
- costituire partenariati e infrastrutture di ricerca, anche per sperimentazioni cliniche, agevolando un dialogo tempestivo con sviluppatori, organizzazioni della sanità pubblica e autorità di regolamentazione per sostenere l'autorizzazione di vaccini innovativi, anche per le minacce sanitarie emergenti;
- rafforzare l'efficacia e l'efficienza dei finanziamenti alla ricerca e allo sviluppo in materia di vaccini, a livello nazionale e a livello di UE, e sviluppare una tabella di marcia sulle aree prioritarie per le quali sono state individuate necessità.

TERZO PILASTRO - Coordinamento nell'UE e contributo della stessa alla salute globale

Sfide fondamentali

Il coordinamento delle politiche in materia di vaccinazione a livello di UE resta limitato e segue un approccio reattivo, caso per caso. Analogamente, non vi sono strutture operative per potenziare la cooperazione nell'UE al fine di affrontare le sfide poste dai vaccini, tra cui l'attuale scenario disorganico della ricerca e sviluppo nel settore.

La vaccinazione è una tematica globale e l'aspetto del coordinamento internazionale resta pertanto cruciale. È particolarmente necessario migliorare le attività di preparazione globali contro le malattie trasmissibili; inoltre, l'impatto di solidi programmi di vaccinazione nell'UE e nel resto del mondo è essenziale per il successo del regolamento sanitario internazionale. Negli ultimi anni, G7 e G20 hanno affrontato il tema della salute globale, compresa la sicurezza sanitaria. La vaccinazione è un campo che potrebbe ricevere ulteriore impulso politico, se affrontato da tali gruppi.

Il piano d'azione mondiale sui vaccini (GVAP) dell'Organizzazione mondiale della sanità è un quadro volto a prevenire milioni di decessi entro il 2020, grazie a un accesso più equo ai vaccini esistenti per le persone di tutte le comunità. Nel maggio 2017, i ministeri della Salute di 194 paesi hanno sottoscritto una nuova risoluzione sul rafforzamento dell'immunizzazione, per raggiungere gli obiettivi del GVAP. La risoluzione invita i paesi ad estendere i servizi vaccinali al di là della prima infanzia, a mobilitare il finanziamento nazionale e a rafforzare la cooperazione internazionale.

L'immunizzazione rivestirà inoltre un ruolo importante nel raggiungimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile (OSS) per il 2030. L'obiettivo 3 (Assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età) sottolinea l'importanza dei vaccini per proteggere le persone dalle malattie. Con il consenso europeo in materia di sviluppo "Il nostro mondo, la nostra dignità, il nostro futuro", l'UE e gli Stati membri hanno espresso un forte impegno per l'attuazione dell'Agenda 2030. In questo contesto, l'UE e i suoi Stati membri hanno ribadito il loro impegno a proteggere il diritto di tutti di beneficiare del migliore stato di salute fisica e mentale possibile, anche contribuendo a garantire l'accesso universale a farmaci essenziali e vaccini a prezzi accessibili. La strategia della politica di sviluppo dell'UE nel settore sanitario nei paesi partner in via di sviluppo consiste nel rafforzare i sistemi sanitari per conseguire una copertura sanitaria universale. Questo approccio è seguito anche nel sostegno fornito dall'UE a diverse iniziative globali in ambito sanitario, tra cui l'alleanza GAVI.

La Commissione ha sostenuto l'alleanza GAVI sin dalla sua costituzione, nel 2000, con 83 milioni di EUR fino al 2015 e un ulteriore impegno di 200 milioni di EUR per il periodo 2016-2020. La Commissione e diversi Stati membri stanno anche lavorando al coordinamento della ricerca e dello sviluppo sui vaccini con altri finanziatori della ricerca di tutto il mondo. Il forum principale per questo coordinamento è la collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (*Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness - GloPID-R*)¹⁸, una rete che comprende quasi 30 finanziatori della ricerca, oltre all'OMS e alla coalizione per le innovazioni in materia di preparazione alle epidemie (*Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - CEPI*) in

¹⁸ Collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive <https://www.glopid-r.org/>.

qualità di osservatori. Attraverso la GloPID-R i finanziatori della ricerca stanno mettendo a punto un'agenda strategica di ricerca per le malattie infettive con potenziale pandemico, mentre la rete risponde a importanti focolai di malattia con l'avvio di studi clinici, anche finalizzati allo sviluppo di vaccini.

Attività prioritarie

Le attività principali dovrebbero puntare a:

- sviluppare opportunità operative a livello di UE, come il sistema europeo di condivisione di informazioni sulla vaccinazione, per intensificare il coordinamento in merito alle attività di vaccinazione pertinenti;
- sfruttare le opportunità offerte dal Fondo sociale europeo (FSE) e dal Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR) per rafforzare le capacità delle infrastrutture sanitarie nazionali e regionali nel campo della vaccinazione;
- rafforzare partenariati e collaborazioni con attori e iniziative internazionali, quali l'Organizzazione mondiale della sanità e il rispettivo gruppo consultivo strategico sull'immunizzazione (*Strategic Advisory Group on Immunization - SAGE*), il gruppo consultivo tecnico europeo di esperti in materia di immunizzazione (*European Technical Advisory Group of Experts on Immunization - ETAGE*), l'iniziativa per la sicurezza sanitaria globale, l'agenda globale per la sicurezza sanitaria, l'UNICEF e le iniziative di finanziamento e ricerca come l'alleanza GAVI, la *Coalition for epidemic preparedness innovations* (CEPI) e la collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (GloPID-R).

Conclusioni

La cooperazione a livello di UE nel campo della vaccinazione è destinata a completare e sostenere le politiche di vaccinazione nazionali. Gli interventi concertati aumenteranno la sostenibilità dei programmi di vaccinazione nazionali e rafforzeranno le capacità dei singoli paesi di affrontare la crescente esitazione vaccinale, le carenze di vaccini a livello globale, il disinvestimento dei produttori di vaccini e la mancanza di coordinamento nella ricerca e sviluppo nel settore.

Strumenti operativi, strutture e meccanismi più efficaci ed efficienti miglioreranno la cooperazione fra tutti i portatori di interessi coinvolti a livello di UE. Questa cooperazione aumenterà le sinergie tra vaccinazione e politiche correlate, comprese quelle in tema di preparazione alle crisi, sanità elettronica, valutazione delle tecnologie sanitarie, ricerca e sviluppo e industria farmaceutica. Essa contribuirà quindi all'efficacia e all'efficienza dei sistemi sanitari nazionali e migliorerà la sicurezza sanitaria in Europa e oltre, rispettando nel contempo le specificità dei paesi e le competenze delle autorità nazionali e regionali dell'UE.

È inoltre opportuno perseguire sinergie con iniziative internazionali, quali GAVI e CEPI. I meccanismi per migliorare la preparazione e la risposta alle minacce sanitarie prevenibili da vaccino, nonché la loro rilevazione, in correlazione con la pianificazione delle attività di preparazione nell'UE e l'attuazione del regolamento sanitario internazionale, dovrebbero contenere disposizioni per assicurare il supporto ai paesi più poveri, in particolare nei casi di emergenza.