



Consiglio  
dell'Unione europea

Bruxelles, 16 novembre 2018  
(OR. en)

14152/18

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2018/0115(NLE)**

---

**SAN 385  
PHARM 56  
MI 821  
SOC 697  
RECH 482  
EDUC 420  
TELECOM 396**

**ATTI LEGISLATIVI ED ALTRI STRUMENTI**

---

Oggetto: Proposta di raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino  
*- Preparazione in vista dell'adozione*

---

Proposta di

**RACCOMANDAZIONE DEL CONSIGLIO**

**relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 168, paragrafo 6,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione deve essere garantito un livello elevato di protezione della salute umana. L'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, deve indirizzarsi al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.
- (2) In conformità dell'articolo 168, paragrafo 6, del TFUE, il Consiglio, su proposta della Commissione, può adottare raccomandazioni per i fini stabiliti da tale articolo per migliorare la sanità pubblica, in particolare in relazione alla lotta contro i grandi flagelli nonché alla sorveglianza, all'allarme e alla lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Le malattie prevenibili da vaccino sono considerate grandi flagelli.
- (3) La vaccinazione è una delle misure di sanità pubblica più potenti ed efficienti in termini di costi sviluppate nel XX secolo e rimane lo strumento principale per la prevenzione primaria delle malattie trasmissibili.
- (4) Sebbene i programmi di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, la natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino e le sfide comuni che i programmi nazionali di vaccinazione si trovano ad affrontare trarrebbero vantaggio da un'azione e da approcci più coordinati a livello di UE volti a prevenire o limitare la diffusione di epidemie e malattie a carattere transfrontaliero.

- (5) La rapida diffusione di informazioni inesatte attraverso i social media e da parte di ferventi antivaccinisti ha alimentato convinzioni errate che stanno allontanando l'attenzione del pubblico dai benefici individuali e collettivi della vaccinazione e dai rischi posti dalle malattie trasmissibili e stanno accrescendo la diffidenza e i timori nei confronti di eventi avversi non dimostrati. Occorre un intervento volto a rafforzare il dialogo con i cittadini, per comprendere le loro preoccupazioni e i loro dubbi reali in merito alla vaccinazione e per affrontare adeguatamente tali questioni, in base alle esigenze individuali.
- (6) Gli operatori sanitari svolgono un ruolo fondamentale nel perseguire l'obiettivo di migliorare i tassi di copertura vaccinale. Per sostenere gli sforzi di tali operatori, si dovrebbero offrire loro opportunità di istruzione e formazione continua in materia di vaccinazione conformemente alle raccomandazioni nazionali.
- (7) È opportuno affrontare i casi in cui i tassi di copertura vaccinale degli operatori sanitari sono considerati insufficienti rispetto alle raccomandazioni nazionali, al fine di proteggere tali operatori e i loro pazienti.
- (8) Le differenze tra i calendari vaccinali degli Stati membri per quanto riguarda le raccomandazioni, il tipo di vaccini utilizzati, il numero di dosi somministrate e la tempistica aumenta il rischio che i cittadini, in particolare i bambini, non ricevano un vaccino in caso di trasferimento da uno Stato membro a un altro.

- (9) La necessità di avvicinare i servizi vaccinali ai cittadini richiede sforzi specifici per raggiungere le fasce più vulnerabili della società, in particolare attraverso i prestatori di servizi a livello locale. I Fondi strutturali europei, in particolare il Fondo sociale europeo (FSE) e il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), offrono agli Stati membri notevoli opportunità di rafforzare la formazione degli operatori sanitari in materia di vaccini e di potenziare le capacità delle infrastrutture sanitarie nel settore della vaccinazione.
- (10) I cambiamenti demografici, la mobilità delle persone, i cambiamenti climatici e il calo dell'immunità individuale contribuiscono ai mutamenti epidemiologici nell'impatto delle malattie prevenibili da vaccino, il che richiede programmi di vaccinazione che prevedano un approccio alla vaccinazione sull'intero arco della vita, al di là degli anni dell'infanzia. Questo approccio mira a garantire una protezione adeguata per tutta la vita e contribuisce a una vita e a un invecchiamento in buona salute, nonché alla sostenibilità dei sistemi sanitari.
- (11) La carenza di vaccini incide direttamente sull'erogazione e sull'attuazione dei programmi di vaccinazione nazionali; gli Stati membri si trovano ad affrontare varie interruzioni della fornitura di vaccini, la capacità di produzione nell'UE rimane limitata e persistono difficoltà nella condivisione dei vaccini a livello transfrontaliero, mentre la mancanza di una pianificazione previsionale coordinata contribuisce all'incertezza della domanda. In questo contesto, l'Unione europea e i suoi cittadini rimangono vulnerabili in caso di focolai di malattie trasmissibili.

- (12) La necessità di far progredire rapidamente la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini e di migliorare o adattare quelli esistenti richiede partenariati e piattaforme innovativi, competenze di alto livello e legami più stretti tra discipline e settori, oltre a investimenti nella ricerca nel campo delle scienze sociali e comportamentali per migliorare la comprensione dei fattori determinanti legati al contesto alla base degli atteggiamenti di esitazione vaccinale.
- (13) Le conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica<sup>1</sup> individuano già alcune di queste sfide chiave e prospettive e invitano gli Stati membri e la Commissione a sviluppare azioni comuni al fine di scambiare le migliori prassi in materia di politiche di vaccinazione.
- (14) Le conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile<sup>2</sup> invocano specificamente il perfezionamento dei registri delle vaccinazioni e dei sistemi d'informazione, al fine di migliorare il monitoraggio dei programmi di vaccinazione e facilitare lo scambio di informazioni tra i fornitori dei servizi di vaccinazione.

---

<sup>1</sup> Conclusioni del Consiglio sulle vaccinazioni quale strumento efficace per la sanità pubblica (2014/C 438/04)

(GU C 438 del 6.12.2014, pag. 3).

<sup>2</sup> Conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione infantile: successi, sfide e prospettive della vaccinazione infantile in Europa (2011/C 202/02) (GU C 202 dell'8.7.2011, pag. 4).

- (15) La comunicazione della Commissione sull'attuazione della strategia per il mercato unico digitale<sup>3</sup> e la comunicazione sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020<sup>4</sup> ricordano l'importanza dell'agenda in materia di sanità digitale e la necessità di dare priorità allo sviluppo di soluzioni di sanità elettronica e basate sui Big Data. Queste iniziative sono ribadite dalla comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale<sup>5</sup>, per garantire modelli di assistenza sanitaria moderni e sostenibili nonché cittadini e operatori sanitari responsabilizzati.

---

<sup>3</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale "Un mercato unico digitale connesso per tutti", COM(2017) 228 final.

<sup>4</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni sul piano d'azione "Sanità elettronica" 2012-2020, COM(2012) 736.

<sup>5</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana, COM(2018) 233 final.

- (16) La direttiva 2000/54/CE<sup>6</sup> relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro stabilisce le prescrizioni minime per assicurare la protezione dei lavoratori, compresa la necessità di offrire la vaccinazione ai soggetti non precedentemente immunizzati, e la direttiva 2010/32/UE del Consiglio<sup>7</sup> 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 prevede che, qualora la valutazione dei rischi riveli la presenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, a tali lavoratori sia proposta la vaccinazione.
- (17) La decisione n. 1082/2013/UE<sup>8</sup> relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero fornisce la base per l'istituzione di un meccanismo volontario per l'acquisto anticipato di contromisure mediche in caso di gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero.

---

<sup>6</sup> 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 (GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21).

<sup>7</sup> 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 (GU L 134 dell'1.6.2010, pag. 66).

<sup>8</sup> Decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE (GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1).



- (18) Le conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea<sup>9</sup> approvano i principi e i valori generali di universalità, accesso a un'assistenza di buona qualità, equità e solidarietà, che sono di importanza fondamentale per garantire la parità di accesso ai servizi di vaccinazione senza distinzioni in base all'età, al ceto o alla posizione geografica, conformemente ai programmi di vaccinazione nazionali e regionali.
- (19) Il regolamento (CE) n. 851/2004<sup>10</sup> affida al Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) il compito di sostenere la prevenzione e il controllo delle malattie trasmissibili e di promuovere lo scambio di prassi eccellenti e di esperienze riguardo ai programmi di vaccinazione. Inoltre, l'ECDC coordina la raccolta, la validazione, l'analisi e la diffusione dei dati a livello di UE, compresi quelli sulle strategie in materia di vaccinazione.

---

<sup>9</sup> Conclusioni del Consiglio sui valori e principi comuni dei sistemi sanitari dell'Unione europea (2006/C 146/01) (GU C 146 del 22.6.2006, pag. 1).

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro Europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

- (20) La direttiva 2001/83/CE<sup>11</sup> e il regolamento (CE) n. 726/2004<sup>12</sup>, la prima recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano e il secondo che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali, conferiscono alle autorità di regolamentazione il mandato di promuovere e proteggere la sanità pubblica autorizzando l'uso di vaccini sicuri ed efficaci e valutandone costantemente il profilo rischi/benefici dopo il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (21) Il piano d'azione "One Health" della Commissione<sup>13</sup> sostiene gli Stati membri dell'UE nella lotta alla resistenza antimicrobica (AMR), chiede percorsi semplificati per l'autorizzazione di nuovi agenti antibatterici e invita a promuovere la ricerca e lo sviluppo di nuovi vaccini per i patogeni associati alla resistenza antimicrobica.

---

<sup>11</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

<sup>12</sup> 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 (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>13</sup> Comunicazione della Commissione relativa al piano d'azione europeo "One Health" contro la resistenza antimicrobica", COM(2017)339 final.

- (22) La risoluzione del Parlamento europeo, del 19 aprile 2018, sulla riluttanza nei confronti dei vaccini e il calo del tasso di vaccinazione in Europa<sup>14</sup> invita gli Stati membri a garantire una vaccinazione sufficiente degli operatori sanitari, ad adottare misure efficaci contro la diffusione di informazioni fuorvianti e ad attuare interventi per migliorare l'accesso ai medicinali. Invita inoltre la Commissione ad agevolare l'introduzione di un calendario vaccinale più armonizzato in tutta l'UE.
- (23) Il piano d'azione della Commissione relativo alle notizie false e alla disinformazione online si propone di contribuire all'elaborazione di una strategia a livello di UE per contrastare la diffusione della disinformazione, mentre la comunicazione della Commissione relativa al contrasto della disinformazione<sup>15</sup> affronta le sfide poste dalle piattaforme online per quanto concerne la diffusione della disinformazione.

---

<sup>14</sup> Risoluzione del Parlamento europeo sulla riluttanza nei confronti dei vaccini e il calo del tasso di vaccinazione in Europa (non ancora pubblicata nella GU).

<sup>15</sup> Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e a Comitato delle regioni "Contrastare la disinformazione online: un approccio europeo", COM(2018) 236 final.

- (24) La Commissione ha sostenuto il miglioramento dell'accesso a vaccini moderni ed essenziali nei 77 paesi più poveri attraverso l'alleanza Gavi, fin dalla costituzione della stessa nel 2000. Fino al 2015 sono stati erogati 83 milioni di EUR, che hanno contribuito alla completa immunizzazione di 277 milioni di bambini nel periodo 2011-2015, e sono già stati impegnati ulteriori 200 milioni di EUR per il periodo 2016-2020, con la previsione di vaccinare altri 300 milioni di bambini tra il 2016 e il 2020.
- (25) In occasione dell'Assemblea mondiale della sanità del 2012, i ministri della sanità hanno approvato il piano d'azione mondiale sui vaccini per garantire che entro il 2020 nessuno resti escluso dalle vaccinazioni essenziali. Nel 2014 il comitato regionale per l'Europa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha adottato il piano d'azione europeo per i vaccini 2015-2020.
- (26) L'obiettivo 3 dell'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile<sup>16</sup>, ossia assicurare la salute e il benessere per tutti e per tutte le età, sottolinea l'importanza dei vaccini per proteggere le persone dalle malattie. Inoltre, attraverso il consenso europeo in materia di sviluppo "Il nostro mondo, la nostra dignità, il nostro futuro"<sup>17</sup>, l'UE e i suoi Stati membri ribadiscono l'impegno a proteggere il diritto di ciascuno 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.

---

<sup>16</sup> Risoluzione 70/1 adottata dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015: "Trasformare il nostro mondo: l'Agenda 2030 per lo sviluppo sostenibile".

<sup>17</sup> Dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione europea (2017/C 210/01). Nuovo consenso europeo in materia di sviluppo "Il nostro mondo, la nostra dignità, il nostro futuro" (GU C 210 del 30.6.2017, pag. 1).

- (27) Un'azione comune in materia di vaccinazione, cofinanziata dal terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute<sup>18</sup>, il cui avvio è previsto per il 2018, si concentrerà sulla condivisione delle migliori pratiche in materia di politiche nazionali di vaccinazione e sull'individuazione dei requisiti tecnici relativi ai sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione, alle previsioni sulle vaccinazioni, alla definizione delle priorità della ricerca e dello sviluppo in materia di vaccini e alla ricerca per affrontare l'esitazione vaccinale.
- (28) Le azioni proposte nella presente raccomandazione mirano a migliorare la sicurezza della sanità pubblica, a ridurre le disparità tra gli Stati membri e ad aumentare la sicurezza della fornitura di vaccini nel mercato interno. Esse integrano e rafforzano le politiche e le azioni nazionali in tutti gli Stati membri, tenendo comunque conto dei diversi punti di partenza per quanto riguarda le politiche di immunizzazione, l'assetto istituzionale, le differenze regionali e le capacità nell'ambito dell'assistenza sanitaria.
- (29) La presente raccomandazione è coerente con i principi di sussidiarietà e proporzionalità,

---

<sup>18</sup> Regolamento (UE) n. 282/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2014, sulla istituzione del terzo programma d'azione dell'Unione in materia di salute (2014-2020) e che abroga la decisione n. 1350/2007/CE (GU L 86 del 21.3.2014, pag. 1).

## **RACCOMANDA AGLI STATI MEMBRI:**

1. di elaborare e attuare piani di vaccinazione a livello nazionale e/o regionale, laddove opportuno, volti ad aumentare la copertura vaccinale al fine di raggiungere gli obiettivi e i traguardi del piano d'azione europeo per i vaccini dell'OMS entro il 2020. Tali piani potrebbero comprendere, ad esempio, disposizioni per un finanziamento e una fornitura sostenibili dei vaccini, un approccio alla vaccinazione sull'intero arco della vita, la capacità di rispondere a situazioni di emergenza e attività di comunicazione e di sensibilizzazione;
2. di mirare a conseguire entro il 2020, in particolare per il morbillo, un tasso di copertura vaccinale del 95%, con due dosi di vaccino per la popolazione in età pediatrica interessata, e di adoperarsi per colmare i divari nell'immunizzazione in tutte le altre fasce d'età, al fine di debellare il morbillo nell'UE;
3. di introdurre controlli di routine dello stato vaccinale e opportunità regolari di vaccinazione nelle diverse fasi della vita, mediante visite di routine presso il sistema di assistenza sanitaria di base e misure supplementari adottate, ad esempio, all'inizio del percorso scolastico (o prescolastico), sul luogo di lavoro o nelle strutture di assistenza, a seconda delle capacità nazionali;

4. di facilitare l'accesso ai servizi di vaccinazione nazionali e/o regionali, attraverso:
- a) la semplificazione e l'ampliamento delle opportunità di offerta di vaccinazione, facendo leva su prestatori di servizi a livello locale; e
  - b) la garanzia di attività di sensibilizzazione mirate ai gruppi più vulnerabili, compresi i gruppi socialmente esclusi, al fine di colmare le disuguaglianze e i divari nella copertura vaccinale;
5. di cooperare con gli istituti di istruzione superiore e i pertinenti portatori di interessi e di incoraggiarli a considerare l'inclusione e il rafforzamento della formazione sulle malattie prevenibili da vaccino, sulla vaccinologia e sull'immunizzazione nell'ambito dei piani di studio nazionali nel settore medico e di tutti i programmi di formazione medica permanente rivolti agli operatori sanitari di tutti i settori, laddove opportuno, per rafforzare il ruolo fondamentale che essi svolgono nel perseguire tassi di copertura vaccinale più elevati;
- di sfruttare le opportunità offerte dall'FSE e dal FESR per sostenere la formazione e lo sviluppo delle competenze degli operatori sanitari in materia di malattie prevenibili da vaccino, vaccinologia e immunizzazione e per rafforzare le capacità delle infrastrutture sanitarie nazionali e regionali, compresi i sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione, nel settore della vaccinazione;

6. di aumentare, laddove necessario, le attività di comunicazione e di sensibilizzazione in merito ai benefici della vaccinazione attraverso:
  - a) la presentazione di prove scientifiche in una forma comprensibile ai non addetti ai lavori, ricorrendo a diverse strategie in funzione del contesto, per contrastare la diffusione di informazioni inesatte anche, ad esempio, tramite strumenti digitali e partenariati con la società civile e altri portatori di interessi pertinenti;
  - b) il coinvolgimento degli attori pertinenti, ad esempio gli operatori sanitari, i portatori di interessi del settore dell'istruzione, le parti sociali e i media come moltiplicatori, e l'offerta di formazione agli stessi, per non abbassare il livello di guardia e aumentare la fiducia nell'immunizzazione;
7. di vagliare la possibilità di sviluppare la capacità delle istituzioni sanitarie e di assistenza sanitaria di disporre di informazioni elettroniche sullo stato vaccinale dei cittadini, basate ad esempio su sistemi informativi che forniscano funzionalità di promemoria, raccolgano dati aggiornati sulla copertura vaccinale per tutte le fasce di età e consentano collegamenti e scambi di dati tra i sistemi di assistenza sanitaria;
8. laddove opportuno, di aumentare il sostegno alla ricerca e all'innovazione in campo vaccinale, in modo da disporre di risorse sufficienti per un rapido sviluppo di vaccini nuovi o migliorati e facilitare la diffusione della ricerca sui vaccini, per orientare con maggiore precisione i programmi e le politiche di vaccinazione nazionali o regionali.



**ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE DI ADOTTARE LE SEGUENTI AZIONI, IN STRETTA COOPERAZIONE CON GLI STATI MEMBRI:**

9. perseguire la creazione di un *sistema europeo di condivisione delle informazioni sulla vaccinazione* (EVIS), coordinato dall'ECDC, al fine di:
- a) insieme alle autorità sanitarie pubbliche nazionali,
    - i) esaminare la fattibilità della definizione, entro il 2020, di orientamenti per un calendario vaccinale di base a livello di UE tenendo conto delle raccomandazioni dell'OMS relative alle vaccinazioni standard, al fine di migliorare la compatibilità dei programmi nazionali e promuovere l'equità nella tutela della salute dei cittadini dell'Unione, nonché la fattibilità della creazione di una tessera comune delle vaccinazioni;
    - ii) rafforzare la coerenza, la trasparenza e le metodologie nella valutazione dei piani di vaccinazione nazionali e regionali, condividendo prove e strumenti scientifici con il sostegno dei gruppi tecnici consultivi nazionali sull'immunizzazione (NITAG);
    - iii) elaborare, in collaborazione con l'OMS, metodologie e orientamenti dell'UE sui requisiti in materia di dati per un migliore monitoraggio dei tassi di copertura vaccinale in tutte le fasce di età, compresi gli operatori sanitari, e raccogliere tali dati e condividerli a livello di UE;
  - b) istituire, entro il 2019, un portale europeo di informazione sulla vaccinazione, con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali, per fornire online prove oggettive, trasparenti e aggiornate sulla vaccinazione e sui vaccini, sui loro benefici e sulla loro sicurezza, nonché sul processo di farmacovigilanza;
  - c) contrastare la diffusione online di informazioni inesatte sui vaccini e sviluppare strumenti di informazione e orientamenti basati su dati concreti, per aiutare gli Stati membri ad affrontare l'esitazione vaccinale, in accordo con la comunicazione della Commissione relativa al contrasto della disinformazione online;

10. con il sostegno dell'Agenzia europea per i medicinali e in cooperazione con l'ECDC, monitorare costantemente i benefici e i rischi dei vaccini e delle vaccinazioni a livello di UE, anche mediante studi di sorveglianza successivi all'immissione in commercio;
11. lavorare allo sviluppo di metodologie e rafforzare le capacità di valutare l'efficacia relativa dei vaccini e dei programmi di vaccinazione;
12. rafforzare l'applicazione efficace delle norme dell'Unione sulla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro, come stabilito nella direttiva 2000/54/CE e nella direttiva 2010/32/UE del Consiglio, tenendo conto delle competenze nazionali, in particolare sostenendo la formazione continua degli operatori sanitari, monitorando il loro stato immunitario e proponendo attivamente la vaccinazione ove necessario, al fine di garantire livelli adeguati di sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari;
13. fornire prove e dati, anche attraverso la European Schoolnet, per sostenere gli sforzi degli Stati membri volti a rafforzare gli aspetti relativi alla vaccinologia e all'immunizzazione nei loro piani di studio nazionali e nell'istruzione postuniversitaria in ambito medico;

14. adoperarsi per rafforzare la fornitura di vaccini e per ridurre i rischi di carenze:
- a) considerando la possibilità di sviluppare un deposito virtuale di dati a livello europeo relativi al fabbisogno di vaccini e, se del caso, alle scorte disponibili, per facilitare lo scambio volontario di informazioni in merito alle forniture disponibili, alle possibili eccedenze e alle carenze globali di vaccini essenziali;
  - b) valutando la possibilità di elaborare un progetto di meccanismo per lo scambio di forniture di vaccini da uno Stato membro a un altro in caso di focolaio, migliorando i collegamenti tra l'offerta e la domanda di vaccini;
  - c) vagliando la fattibilità di costituire scorte fisiche e avviando un dialogo con le imprese produttrici di vaccini su un meccanismo che faciliti la costituzione di scorte e la disponibilità di vaccini in caso di focolai, tenendo conto delle carenze globali di vaccini essenziali;
  - d) esaminando, insieme ai portatori di interesse – in particolare il settore della produzione di vaccini, che svolge un ruolo essenziale nella realizzazione di tali obiettivi – le possibilità per migliorare la capacità di produzione dell'UE, garantendo la continuità della fornitura e la varietà dei fornitori;

- e) valutando le possibilità di aggiudicazione congiunta di vaccini o antitossine da utilizzare nei casi di pandemie e focolai imprevisti e di domanda di vaccino ridotta (numero limitato di casi o popolazioni molto specifiche da coprire);
  - f) sostenendo la rete di laboratori ufficiali di controllo dei medicinali dell'UE e il suo lavoro per garantire l'alta qualità dei vaccini immessi sul mercato dell'UE;
  - g) monitorando l'osservanza dell'obbligo di fornitura continua di medicinali che incombe ai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio (articolo 81 della direttiva 2001/83/CE) e vagliando modalità per migliorare l'osservanza di tale obbligo;
  - h) valutando di agevolare, insieme all'Agenzia europea per i medicinali, un dialogo tempestivo con sviluppatori, responsabili politici e autorità di regolamentazione nazionali per sostenere l'autorizzazione di vaccini innovativi, anche per le minacce sanitarie emergenti;
15. aumentare l'efficacia e l'efficienza dei finanziamenti destinati alla ricerca e allo sviluppo in campo vaccinale a livello nazionale e di UE, adoperandosi per:
- a) rafforzare i partenariati e le infrastrutture di ricerca esistenti e crearne di nuovi, anche per sperimentazioni cliniche;
  - b) raggiungere un consenso sulle esigenze insoddisfatte della popolazione e sulle priorità concordate per i vaccini, che possa essere utilizzato per orientare i futuri programmi di finanziamento della ricerca sui vaccini a livello nazionale e di UE, anche sfruttando i vantaggi della coalizione per le innovazioni in materia di preparazione alle epidemie (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations - CEPI) e della collaborazione mondiale nella ricerca in materia di capacità di gestione delle malattie infettive (Global Research Collaboration for Infectious diseases Preparedness - GloPID-R);
  - c) considerare la possibilità di investire nella ricerca nelle scienze comportamentali e sociali sui fattori determinanti dell'esitazione vaccinale in diversi sottogruppi della popolazione e tra gli operatori sanitari.

## **ACCOGLIE CON FAVORE L'INTENZIONE DELLA COMMISSIONE:**

16. di esaminare le questioni relative all'insufficiente copertura vaccinale causata dalla circolazione transfrontaliera delle persone all'interno dell'UE e analizzare le opzioni per affrontarle, anche valutando la fattibilità dello sviluppo di una tessera/un passaporto delle vaccinazioni comune per i cittadini dell'UE (che tenga conto dei calendari vaccinali nazionali potenzialmente diversi), compatibile con i sistemi informativi elettronici sulla vaccinazione e il cui uso sia riconosciuto a livello transfrontaliero, senza duplicare i lavori a livello nazionale;
17. di perseguire la produzione periodica, ad esempio nel contesto del processo "Lo stato di salute nell'UE", di una relazione sullo stato della fiducia nei vaccini nell'UE, per monitorare gli atteggiamenti nei confronti della vaccinazione. Sulla base di tale relazione e tenuto conto dei lavori pertinenti dell'OMS, di presentare orientamenti che possano aiutare gli Stati membri a contrastare l'esitazione vaccinale;
18. di convocare una coalizione per la vaccinazione al fine di riunire le associazioni europee di operatori sanitari, oltre alle pertinenti associazioni di studenti nel settore, affinché si impegnino a fornire al pubblico informazioni accurate, a sfatare i miti e a scambiare le migliori pratiche;
19. di rafforzare l'impatto della Settimana europea della vaccinazione, che si tiene annualmente, ospitando un'iniziativa di sensibilizzazione del pubblico nell'UE e sostenendo le attività degli Stati membri;
20. di individuare le barriere all'accesso alla vaccinazione e sostenere gli interventi per migliorare tale accesso, a favore dei gruppi svantaggiati e socialmente esclusi, anche attraverso la promozione di mediatori sanitari e reti di base a livello locale, in linea con le raccomandazioni nazionali;

21. di elaborare orientamenti per superare le barriere giuridiche e tecniche che impediscono l'interoperabilità dei sistemi informativi nazionali sulla vaccinazione, tenendo debitamente conto delle norme sulla protezione dei dati personali, come indicato nella comunicazione della Commissione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza sanitaria nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana;
22. di continuare a sostenere la ricerca e l'innovazione attraverso i programmi quadro di ricerca e innovazione dell'UE per lo sviluppo di nuovi vaccini sicuri ed efficaci e l'ottimizzazione di quelli esistenti;
23. di rafforzare partenariati e collaborazioni esistenti con attori e iniziative internazionali, quali l'OMS e il rispettivo gruppo consultivo strategico sull'immunizzazione (Strategic Advisory Group of Experts on Immunization - SAGE), il gruppo consultivo tecnico europeo di esperti in materia di immunizzazione (European Technical Advisory Group of Experts on Immunization - ETAGE), i processi dell'iniziativa e dell'agenda per la sicurezza sanitaria globale, l'UNICEF e le iniziative di finanziamento e ricerca come Gavi, CEPI, GloPID-R e JPIAMR (iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici);
24. di riferire periodicamente sui progressi compiuti nell'attuazione della presente raccomandazione, sulla base degli indicatori concordati con gli Stati membri e di informazioni provenienti da altre fonti pertinenti.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

---