



Briuselis, 2024 m. birželio 5 d.
(OR. en)

10128/24

Tarpinstitucinė byla:
2024/0024(NLE)

SAN 294
PHARM 75

PRANEŠIMAS

nuo:	Tarybos generalinio sekretoriato
kam:	Tarybai
Dalykas:	Tarybos rekomendacija dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijant (Komisijos siūlomas teisinis pagrindas – SESV 168 straipsnio 6 dalis) – Priėmimas

- 2024 m. vasario 1 d. Europos Komisija, remdamasi SESV 168 straipsnio 6 dalimi, pateikė Tarybai pasiūlymą dėl Tarybos rekomendacijos dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijant¹.
- Į pasiūlymą įtraukta keletas rekomendacijų, visų pirma dėl skiepijimo nuo žmogaus papilomos virusų (ŽPV) bei hepatito B viruso tikslų ir dėl kovos su klaidinga informacija bei dezinformacija apie skiepijimą priemonių. Ši Tarybos rekomendacija yra Europos kovos su vėžiu plano dalis.
- Po neprivalomų konsultacijų su Europos Komisija 2024 m. gegužės 30 d. plenarinėje sesijoje Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetas priėmė nuomonę dėl šios Tarybos rekomendacijos².
- Visuomenės sveikatos darbo grupė nagrinėjo pasiūlymą 2024 m. vasario 19 d., kovo 11 d. bei balandžio 15 d. posėdžiuose ir susitarė dėl teksto³.

¹ Dok. 6062/24.

² Dok. 10656/24.

³ Dok. 7217/2/24 REV2 ir WK 7431/24 INIT.

5. 2024 m. birželio 5 d. Nuolatinių atstovų komitetas (COREPER I) patvirtino Visuomenės sveikatos darbo grupės posėdyje pasiektą susitarimą ir susitarė atitinkamą tekstą⁴ pateikti EPSCO tarybai priimti 2024 m. birželio 21 d. posėdyje.
6. Tarybos prašoma:
- 2024 m. birželio 21 d. posėdyje priimti šio pranešimo priede išdėstytą Tarybos rekomendaciją dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijant;
 - į Tarybos posėdžio protokolą įtraukti šio pranešimo papildyme išdėstytą pareiškimą.
7. Priėmus rekomendaciją, ji bus paskelbta *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.
-

⁴ Dok. 9901/24.

2024/0024 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

atsižvelgdami į Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komiteto nuomonę⁵,

kadangi:

- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 dalyje nurodyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga savo veikla, kuri turi papildyti nacionalinę politiką, turi siekti gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių fiziniams ir psichikos negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius, įskaitant vėžį;
- (2) skiepijimo politika, programos ir paslaugos priskiriamos valstybių narių kompetencijai ir už jas atsakingos valstybių narių institucijos. Tačiau dėl tarpvalstybinio ligų, kurių galima išvengti skiepijantis, pobūdžio Komisija remia ir koordinuoja nacionalines pastangas. Komisija tai daro, be kita ko, įgyvendindama atitinkamą informavimo veiklą, pvz., sukūrė Europos skiepijimo informacijos portalą, kuriame žmonės gali rasti patikimos informacijos apie skiepijimą ir vakcinas, taip pat rengia informavimo ir informuotumo didinimo kampanijas, kaip antai šiuo metu vykdomą kampaniją #VieningiIrSaugūs, kurios medžiagą galima pritaikyti atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius;

⁵ * 2024 m. gegužės 30 d. (OL) (dar nepaskelbta Oficialiajame leidinyje).

- (3) kai kurių rūšių ikivėžinės būklės ir vėžio, t. y. žmogaus papilomos virusų (ŽPV) ir hepatito B viruso (HBV) sukkeliamas vėžio, galima išvengti skiepijantis. Skiepijimas tebėra viena iš galingiausių ir veiksmingiausių valstybių narių turimų priemonių visuomenės sveikatai apsaugoti;
- (4) 2021 m. Europos kovos su vėžiu plane⁶ (toliau – Kovos su vėžiu planas) Komisija išskėlė tikslą iki 2030 m. nuo ŽPV visiškai paskiepyti bent 90 proc. Sąjungos tikslinės mergaičių populiacijos ir gerokai padidinti berniukų skiepijimo nuo ŽPV apimtį. Be to, Komisija paskelbė, kad ji padės užtikrinti galimybę skiepytis nuo HBV, kad padidėtų skiepijimosi nuo šio viruso apimtis;
- (5) kai kuriose ES valstybėse narėse sukurtos su gyventojų registru susietos imunizacijos informacinės sistemos, kad būtų galima stebėti vakcinacijos aprėptį tose šalyse, be kita ko, ir subnacionaliniu lygmeniu. Tačiau kitose valstybėse narėse vakcinacijos aprėptis stebima fragmentiškai, o kai kurios šalys nurodo, kad joms kyla problemų dėl skiepijimo duomenų rinkimo vykdant skiepijimo programų stebėseną Sąjungos Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 2016/679⁷ įgyvendinimo kontekste;
- (6) kai kurioms valstybėms narėms kilo problemų, susijusių su nacionalinėmis procedūromis, kurios taikomos siekiant gauti reikiamą tėvų ar teisėto globėjo sutikimą dėl nepilnamečių skiepijimo, o tai gali turėti neigiamą poveikį vakcinacijos apimčiai;
- (7) bet koks skiepijimo tikslais valstybių narių atliekamas asmens duomenų tvarkymas turėtų atitikti ES duomenų apsaugos teisės aktus, visų pirma Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, daugiausia dėmesio skiriant nuostatomis, kuriomis reglamentuojamas specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymas, kaip apibrėžta Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 9 straipsnyje. Ši nuostata valstybėms narėms suteikia galimybę toliau taikyti arba nustatyti papildomas sąlygas, įskaitant apribojimus, genetinių duomenų, biometrinių duomenų arba sveikatos duomenų tvarkymui;

⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vėžiu planas“ (COM(2021) 44 final, 2021 2 3).

⁷ 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

- (8) valstybėms narėms numatoma skirti Sąjungos paramą, kad jos sukurtų arba atnaujintų elektroninius vakcinacijos registrus arba lygiavertes priemones pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, nedarydamos poveikio nacionalinių duomenų apsaugos institucijų užduotims ir atitinkamoms Europos duomenų apsaugos valdybos gairėms, taip pat kad optimizuotų tėvų ar teisėto globėjo sutikimo gavimo procedūras, atsižvelgdamos į šios srities nacionalinės teisės aktus. Tai, be kita ko, būtų daroma apžvelgiant Sąjungoje taikomus nacionalinius metodus ir aptariant sėkmingai taikomus metodus su valstybėmis narėmis;
- (9) ŽPV infekcija gali sukelti moterų gimdos kaklelio ikivėžinę būklę ir gimdos kaklelio vėžį. Kasmet Sąjungoje ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalyse nustatoma maždaug 28 600 gimdos kaklelio vėžio atvejų ir užregistruojama 13 700 mirties nuo gimdos kaklelio vėžio atvejų⁸. Tiek moterims, tiek vyrams ŽPV infekcija gali sukelti ir kitą anogenitalinį vėžį (vulvos, makšties, varpos ir išangės vėžį), taip pat galvos ir kaklo vėžį, pvz., burnos ir ryklės vėžį, – 2022 m. Sąjungoje ir EEE nustatyta maždaug 19 700 tokių atvejų, daugiausia (maždaug 15 000) vyrams⁹. Tai rodo, kaip svarbu ir būtina skiepyti visas paaugles ir beveik paauglystės sulaukusias mergaites ir berniukus nuo ŽPV ir sudaryti vienodas galimybes pasiskiepyti, kad būtų pasiekti aukšti ne tik mergaičių, bet ir berniukų vakcinacijos aprėptis.

⁸ [Europos informacijos apie vėžį sistema \(ECIS\)](#), žiūrėta 2023 m. spalio 27 d. ES / EEE šalių skaičiai apskaičiuojami kaip [ES 27](#), [Norvegijos](#) ir [Islandijos](#) verčių suma.

⁹ *Ten pat.*

- (10) pagal Tarybos rekomendaciją dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“¹⁰ vykdoma pagal riziką stratifikuota vėžio atrankinė patikra gali padėti moterims išvengti gimdos kaklelio vėžio. Tačiau šiuo metu valstybėse narėse ir EEE šalyse nėra rekomendacijų vykdyti moterims skirtą organizuotą populiacijos ar tikslinės atrankinės patikros programą siekiant užkirsti kelią ŽPV infekcijos sukeliama kitų rūšių vėžiu. Taip pat kol kas nėra rekomendacijų vykdyti vyrams skirtą organizuotą atrankinę patikrą dėl tokių rūšių vėžio. Be to, antrinės prevencijos programos gali svariai prisidėti mažinant su ŽPV susijusią vėžio naštą, ypač rizikos grupėms priklausančių gyventojų atžvilgiu.
- (11) siekiant užtikrinti tiek moterų, tiek vyrų vėžio prevenciją labai svarbus ne tik skiepyti nuo ŽPV pagal nacionalines imunizacijos programas, bet ir garantuoti galimybes pasiskiepyti ne tik pagal tas programas siekiant platesnės vakcinacijos aprėpties ir apsaugos;
- (12) visose valstybėse narėse nuo ŽPV rekomenduojama skiepyti paaugles ir paauglystės beveik sulaukusias mergaites. Daugelyje valstybių narių nuo šio viruso taip pat rekomenduojama skiepyti tų pačių amžiaus grupių berniukus, o kai kuriose šalyse šios rekomendacijos buvo išplėtos, kad, vykdant tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas, pagal jas taip pat būtų skiepijami jauni suaugusieji, kurie nebuvo paskiepyti arba nebuvo visiškai paskiepyti paauglystėje ar iki paauglystės metų;
- (13) iš duomenų apie vakcinacijos apimtį matyti, kad, nors keliose ES valstybėse narėse daugiau kaip 90 proc. paauglių ir paauglystės beveik sulaukusių mergaičių paskiepyta viena iš dviejų vakcinos dozių, kuriomis reikia paskiepyti tų amžiaus grupių mergaites¹¹, kitose ES valstybėse narėse šis rodiklis tebėra nedidelis ir siekia mažiau nei 50 proc.¹² Šiuo metu turima tik nedaug duomenų apie berniukų ir jaunų suaugusiųjų skiepimosi apimtį;

¹⁰ 2022 m. gruodžio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB (OL C 473, 2022 12 13, p. 1).

¹¹ Vyresnio amžiaus jaunimui reikia trijų dozių.

¹² https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO.

- (14) visoje Sąjungoje mažėja visuomenės, ypač jaunimo, pasitikėjimas vakcinomis nuo ŽPV. Nors sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimas šiomis vakcinomis apskritai yra didelis, valstybėse narėse padėtis šiuo klausimu skiriasi¹³;
- (15) pasitikėjimo problemos, susijusios su skiepijimu nuo ŽPV, turėtų būti sprendžiamos išsklaidant nuolatinės abejones dėl vakcinų saugumo, taip pat išsklaidant susidariusį įspūdį, kad rizika susirgti vėžiu dėl ŽPV infekcijos yra nedidelė. Skiepijimo nuo ŽPV, kaip vėžio prevencijos priemonės, svarbos nuvertinimo, ypač tarp berniukų ir jų tėvų ar teisėtų globėjų, klausimas taip pat turėtų būti sprendžiamas toliau įgyvendinant atitinkamus komunikacijos veiksmus ir vykdant klaidingos informacijos ir dezinformacijos, susijusių su ŽPV infekcija ir skiepijimu nuo ŽPV, stebėseną bei kovojant su šiais reiškiniais;
- (16) problemos, susijusios su skiepijimu nuo ŽPV, turėtų būti sprendžiamos siūlant lengvai prieinamas vakcinacijos paslaugas ir pasitelkiant švietimą. Tai galėtų apimti nemokamą skiepijimą, pavyzdžiui, mokyklose ir švietimo įstaigose, struktūrizuotą raginimo bei priminimo sistemą ir kryptingas pastangas, be kita ko, bendradarbiaujant su sveikatos priežiūros specialistais, vietos asociacijomis ir patikimais asmenimis bendruomenės lygmeniu, siekiant šalinti struktūrinės kliūtis ir padidinti paauglių ir paauglystės jau beveik sulaukusių mergaičių ir berniukų, priskiriamų nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupėms, kaip antai asmenims su negalia, benamiams, migrantams, prieglobsčio prašytojams bei pabėgėliams, perkeltiesiems asmenims iš Ukrainos, romams, asmenims, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugas teikiantiems asmenims), LGBTI¹⁴ asmenų, skiepijimosi nuo ŽPV apimtį;
- (17) 2022 m. buvo pradėti įgyvendinti bendrieji veiksmai pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH)¹⁵, kurie sutelkė Europos šalis kovai su ŽPV infekcijos sukeliama vėžiu, žvelgiant iš labai skirtingų perspektyvų;

¹³ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme ir H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* („Pasitikėjimo skiepiais padėtis Europos Sąjungoje 2022 m.“), Liuksemburgas: Europos Sąjungos leidinių biuras; 2022 m.

¹⁴ Žr. Komisijos 2020–2025 m. LGBTIQ asmenų lygybės strategiją (COM(2020) 698 final).

¹⁵ <https://www.projectperch.eu/>

- (18) suderintu požiūriu į ŽPV sukeliama vėžio prevenciją visoje Sąjungoje, kuris būtų grindžiamas Kovos su vėžiu plane nurodytu tikslu, taip pat darbais, kurie buvo atlikti įgyvendinant bendruosius veiksmus pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH), ir kuriuo būtų atsižvelgiama į atskirų valstybių narių padėtį, susijusią su vėžio našta, kurią lemia ŽPV infekcija, būtų galima sustiprinti nacionalines pastangas šioje srityje. Šiuo požiūriu būtų paprasčiau nustatyti konkretų tikslą, susijusį su Sąjungos tikslinės berniukų, kurie turėtų būti paskiepyti iki 2030 m. dėl su visuomenės sveikata susijusių priežasčių, populiacijos procentine dalimi;
- (19) HBV infekcija gali tapti lėtine ir išsivystyti į lėtines kepenų ligas, cirozę ir kepenų vėžį. 2021 m. 30-yje valstybių narių ir EEE šalių užregistruoti 16 187 pirmą kartą diagnozuotos HBV infekcijos atvejai, iš kurių didelė dalis (43 proc.) buvo priskirta prie lėtinės infekcijos atvejų¹⁶. Nepaisant to, kad dėl veiksmingų skiepavimo programų ir kitų prevencijos strategijų laikui bėgant bendras sergamumas HBV nuolat mažėja, apskaičiuota, kad apytikriai 3,6 mln. valstybių narių ir EEE šalių gyventojų serga lėtine HBV infekcija¹⁷;
- (20) valstybėse narėse ir EEE šalyse HBV infekcijų našta kai kuriose gyventojų grupėse, įskaitant migrantus, prieglobsčio prašytojus bei pabėgėlius iš didelio HBV endemiškumo šalių, kalinius, asmenis, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugas teikiančius asmenis), švirkščiamuosius narkotikus vartojančius asmenis ir vyrus, turinčius lytinių santykių su vyrais, yra didesnė nei bendrojoje populiacijoje. Vis dėlto Europoje heteroseksualūs lytiniai santykiai tebėra vienas iš įprastų HBV infekcijos plitimo būdų, ir nors šioje pasaulio dalyje HBV infekcija retai beplinta vertikaliuotu perdavimo būdu, būtina įgyvendinti atitinkamas prevencijos strategijas, nes dauguma iki gimimo užsikrėtusių kūdikių susirgs lėtine HBV infekcija¹⁸;
- (21) skiepijimas nuo HBV pagal nacionalines imunizacijos programas yra labai svarbus siekiant užkirsti kelią ligai, kurią sukelia lėtine HBV infekcija, įskaitant kepenų vėžį;

¹⁶ Hepatitis B. ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* („2021 m. metinė epidemiologinė ataskaita“), Stokholmas: ECDC; 2022 m.

¹⁷ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* („Hepatito B ir C prevencija ES / EEE“), Stokholmas: ECDC; 2022 m.

¹⁸ Ten pat.

- (22) daugumoje valstybių narių nuo HBV rekomenduojama skiepyti visus vaikus. Jose taip pat taikomos įvairios strategijos, kuriomis siekiama užkirsti kelią vaiko užsikrėtimui nuo motinos (vertikaliajam infekcijos perdavimui), įskaitant kūdikių skiepijimą pirmąją vakcinos nuo HBV doze per 24 valandas nuo gimimo (dar vadinama gimimo dienos doze), atrankinę nėščiųjų patikrą dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir poekspozicinę kūdikių, gimusių HBV užsikrėtusioms motinoms, profilaktiką;
- (23) daugelyje valstybių narių yra parengtos skiepijimo nuo HBV rekomendacijos asmenims, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, kaliniams, asmenims, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugas teikiantiems asmenims), vyrams, turintiems lytinių santykių su vyrais, translyčiams asmenims ir migrantams, prieglobsčio prašytojams bei pabėgėliams iš didelio HBV endemiškumo šalių, taip pat sveikatos priežiūros specialistams. Tačiau trūksta tam tikrų duomenų apie vakcinacijos apimtį;
- (24) 2017 m. PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų plane nurodė tikslą iki 2030 m. PSO Europos regiono šalyse likviduoti hepatitą kaip grėsmę visuomenės sveikatai¹⁹.
- (25) vakcinacijos srityje PSO nustatė tarpinius 2020 m. tikslus: kad tose šalyse, kuriose vykdomas visuotinis vaikų skiepijimas nuo HBV, trimis vakcinos nuo HBV dozėmis būtų paskiepijama 95 proc. vaikų ir 2) kad intervencinėmis priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią vertikaliajam HBV perdavimui (skiepijant nuo HBV vadinamąją gimimo dienos doze arba taikant kitus metodus), būtų užtikrinta 90 proc. aprėptis²⁰;
- (26) 2022 m. PSO atnaujino regioninį veiksmų planą ir nustatė 2030 m. tikslus: 1) kad būtų užtikrinama 95 proc. vaikų vakcinacijos nuo HBV aprėptis (paskiepijant trečia doze), 2) kad 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg ir 3) kad laiku gimimo dienos doze (per pirmas 24 valandas nuo gimimo) nuo HBV būtų paskiepijama 95 proc. naujagimių²¹;

¹⁹ Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras. (2017 m.). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* („PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų planas“). Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

²⁰ Ten pat.

²¹ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* („2022–2030 m. regioniniai veiksmų, kuriais siekiama likviduoti AIDS ir sustabdyti virusinio hepatito bei lytiškai plintančių infekcijų epidemijas, planai“) (2023 m.). Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

- (27) ECDC padeda stebėti valstybių narių pažangą, padarytą siekiant PSO nustatytų hepatito likvidavimo tikslų, įskaitant su vaikų skiepijimu ir vertikaliojo HBV perdavimo prevencija susijusius tikslus. Nepaisant trūkstamų duomenų, iš 2021 m. duomenų matyti, kad daugelyje valstybių narių vis dar reikia padidinti vakcinacijos aprėptį, kad būtų pasiekti bent 2020 m. tarpiniai tikslai²². Įgyvendinti 2030 m. tikslus bus ne mažesnis iššūkis;
- (28) visuomenės pasitikėjimo skiepijimu nuo HBV problemas reikėtų spręsti didinant asmenų, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojančių asmenų, kalinių, asmenų, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugas teikiančių asmenų), vyrų, kurie turi lytinių santykių su vyrais, translyčių asmenų ir migrantų, prieglobsčio prašytojų bei pabėgėlių iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, taip pat sveikatos priežiūros specialistų sveikatos raštingumą ir skatinant pasinaudoti skiepijimu nuo HBV kaip vėžio prevencijos priemone;
- (29) problemos, susijusios su galimybe pasiskiepyti nuo HBV, turėtų būti sprendžiamos dedant tikslingas pastangas išsiaiškinti struktūrines kliūtis, taip pat suteikiant galimybę pasiskiepyti vietos įstaigose, pritaikytose tikslinėms grupėms, atsižvelgiant į jų rizikos grupę ir aplinkybes, pvz., įrengiant mobiliuosius punktus, taip pat suteikiant galimybę pasiskiepyti kitų su sveikatos priežiūra susijusių įvykių metu, pvz., atvykus patikrinti sveikatos, arba užtikrinant galimybę pasiskiepyti nemokamai;
- (30) ypatingą dėmesį reikėtų skirti vyresnio amžiaus asmenims ir atokiose vietovėse gyvenantiems žmonėms, taip pat švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims ir benamiams, kad skiepijimas nuo HBV taptų įprasta procedūra taikant priklausomybės nuo narkotikų gydymą, kalėjimuose ir teikiant žalos mažinimo paslaugas, kad tai būtų daroma vadovaujantis savanoriškumo principu, aplinkoje, kurioje tie asmenys nebūtų stigmatizuojami, skiepijamiems asmenims nepatiriant jokių išlaidų ir esant galimybei pasinaudojant paspartintu skiepijimo grafiku;
- (31) atsižvelgiant į išplėstus įgaliojimus, kurie buvo suteikti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui (ECDC) kuriant Europos sveikatos sąjungą²³, ECDC pavesta stebėti vakcinacijos aprėptį valstybėse narėse, remiantis patikimais iš šalių gaunamais duomenimis;

²² Hepatito B ir C prevencija ES/EEE. Stokholmas, ECDC, 2022 m.

²³ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2370, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 314, 2022 12 6, p. 1).

- (32) Taryba pažymi, kad ne vėliau kaip 2024 m. pabaigoje Komisija taip pat ketina paprašyti, kad ECDC parengtų specialią suvestinę, kurioje pateiktų turimus nacionalinius duomenis apie vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėptį valstybėse narėse kartu su informacija apie nacionalines stebėsenos metodikas ir siektinus tikslus bei siekinius²⁴. Reikėtų skatinti veiksmų koordinavimą su atitinkamomis tarptautinėmis įstaigomis ir vengti ataskaitų teikimo dubliavimo.
- (33) būtina ne tik veiksmingiau integruoti skiepijimą nuo ŽPV ir HBV į prevencijos programas veiklos lygmeniu, bet ir užtikrinti integruotą sveikatos priežiūros sektoriaus komunikaciją vėžio prevencijos klausimais, skatinant pasinaudoti skiepais kaip vėžio prevencijos priemone, taip pat kaip lytinės / reprodukcinės sveikatos apsaugos priemone. Taip pat būtina koordinuoti skiepijimo, atrankinio sveikatos tikrinimo ir sergančiųjų vėžiu duomenų registrus arba lygiavertes priemones, kad būtų galima įvertinti bendrą skiepijimo ir vėžio prevencijos programų poveikį, siekiant, be kita ko, galiausiai padidinti atrankinio sveikatos tikrinimo programų išlaidų veiksmingumą. Kadangi siekiama didinti vaikų ir jaunų suaugusiųjų vakcinacijos aprėptį, ypatingas dėmesys turėtų būti teikiamas socialinės žiniasklaidos ir skaitmeninių platformų poveikiui ir svarbai;
- (34) Taryba pažymi, kad Komisija numato parengti įrodymais pagrįstą informuotumo didinimo kampanijų apie skiepijimo nuo ŽPV ir HBV, kaip vėžio prevencijos priemonių, svarbą modelį, kurį būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius, dalyvaujant Europos lygmens suinteresuotųjų šalių asociacijoms, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas, mokslo bendruomenės partnerius ir nacionalinius partnerius, taip pat įgyvendinant integruotą strategiją, pagal kurią Sąjungos lygmeniu būtų toliau vykdoma klaidingos informacijos ir dezinformacijos, konkrečiai susijusių su ŽPV infekcija ir skiepijimu nuo ŽPV, įskaitant socialinę žiniasklaidą, stebėseną bei kovą su šiais reiškiniais. Nežiūrint to, komunikacijos kampanijos turi atitikti valstybių narių nacionalinius ypatumus;

²⁴ Tarp PSO nustatytų vakcinacijos nuo HBV aprėpties tikslų yra ir tikslas, kad 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg. Į šį tikslą taip pat atsižvelgiama siūlomos Tarybos rekomendacijos nuostatose dėl įgyvendinimo ir stebėsenos;

- (35) Taryba pažymi, kad Komisija numato paprašyti Europos vaistų agentūros ir ECDC nuolat informuoti ją apie vakcinų nuo ŽPV ir HBV saugumo ir veiksmingumo atnaujintų peržiūrų ir tyrimų rezultatus, kad galėtų pateikti naujausią informaciją bei spręsti dėl saugumo ES kylančius probleminius klausimus, susijusius su vakcinų pripažinimu, be kita ko, naudojantis Europos skiepijimo informaciniu portalu;
- (36) Taryba pažymi, kad Komisija, laikydamosi savo visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą²⁵, taip pat atsižvelgdama į ES vaiko teisių strategiją²⁶ ir Europos vaiko garantijų sistemą²⁷, ketina parengti prevencijos priemonių rinkinį, skirtą sąsajoms tarp vaikų psichikos ir fizinės sveikatos, įskaitant su skiepijimu susijusią fizinę sveikatą, ir taip padaryti poveikį pažeidžiamiausiems ir lemiamą įtaką turinčiais jų gyvenimo metais;
- (37) skiepijimo duomenys taip pat turėtų būti teikiami skaitmenine, struktūrizuota ir pakartotinai naudotina forma, o Sąjungos piliečių prieiga prie jų skiepijimo duomenų turėtų būti dar labiau palengvinta įgyvendinant esamas iniciatyvas ir atsižvelgiant į besiformuojančią infrastruktūrą. Taip jie galėtų atidžiau sekti savo skiepijimo istoriją ir priimti sprendimus dėl skiepijimo. Be to, reiktų imtis veiksmų, kad būtų dar paprasčiau keistis tokiais duomenimis priežiūros tęstinumo tikslais visoje Sąjungoje;
- (38) Komisija ir Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) užmezgė partnerystę, kad sukurtų PSO pasaulinį skaitmeninių sveikatos pažymėjimų tinklą, kuriame įdiegta ES skaitmeninio COVID pažymėjimo technologija. Ši technologija gali būti naudojama kitais atvejais, pavyzdžiui, peržiūrint įprastinės imunizacijos įrašus, siekiant užtikrinti geresnę Sąjungos piliečių sveikatą;

²⁵ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą (COM(2023) 298 final, 2023 6 7).

²⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES vaiko teisių strategija“ (COM(2021) 142 final, 2021 3 24).

²⁷ 2021 m. birželio 14 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2021/1004, kuria nustatoma Europos vaiko garantijų sistema (OL L 223, 2021 6 22, p. 14).

- (39) valstybėms narėms toliau naudojantis finansavimo iš Sąjungos biudžeto, įskaitant Europos regioninės plėtros fondą, „Europos socialinį fondą +“, Sanglaudos fondą ir programą „ES – sveikatos labui“, atsižvelgiant į kiekvienos priemonės prioritetinę sritį ir teisinį pagrindą, galimybėmis siekiant įgyvendinti skiepijimo nuo ŽPV ir HBV programas, įskaitant komunikacijos veiklą tų programų įgyvendinimui skatinti, gali sumažėti sveikatos netolygumai ir su galimybe pasiskiepyti ir vakcinų prieinamumu susijusi nelygybė sveikatos srityje;
- (40) Taryba pažymi, kad Komisija taip pat numato padėti kurti modeliavimo priemones ir rengti analizes, kad būtų galima įvertinti ŽPV ir HBV infekcijos sukeliama vėžio prevencijos skiepijant išlaidų veiksmingumą, taip pat padėti ES valstybėms narėms priimti sprendimus dėl skiepijimo nuo šių infekcijų įtraukimo į savo nacionalines imunizacijos ir prevencijos, ypač vėžio prevencijos, programas. Komisija taip pat numato Sąjungos lygmeniu skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas, susijusius su vakcinomis nuo ŽPV ir HBV, be kita ko, pagal programą „Europos horizontas“ ir ją pakeisiančias programas;
- (41) numatoma toliau remti Sąjungos veiksmus, kuriais siekiama skatinti skiepytis nuo ŽPV ir HBV pasauliniu lygmeniu, be kita ko, nustatant atitinkamą elgesį lemiančius veiksnius, nuo kurių priklauso skiepijimosi apimtis, ir šalinant norint pasiskiepyti atsirandančias kliūtis, bendradarbiaujant su tarptautiniais partneriais, kaip antai PSO, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) ir Jungtinių Tautų vaikų fondu (UNICEF);
- (42) Taryba pažymi, kad Komisija ketina paprašyti valstybių narių nuolat teikti informaciją (išskyrus atvejus, kai tai netikslinga, naudojant esamus duomenis, rodiklius ir pateikimo grafiką, be kita ko, naudojamus tarptautinių organizacijų), kad būtų galima, tarpininkaujant Visuomenės sveikatos ekspertų grupei, stebėti šioje Tarybos rekomendacijoje pateiktą rekomendacijų įgyvendinimą ir teikti valstybėms narėms ataskaitas dėl rekomendacijų įgyvendinimo pristatant jų atstovams naujausią informaciją Visuomenės sveikatos ekspertų grupėje po ketverių metų ir tada 2030 m.,

REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS:

1. patvirtinti skiepavimo nuo ŽPV ir HBV programas arba stiprinti jų įgyvendinimą, kad būtų skatinama vėžio prevencija, vykdant nacionalines imunizacijos programas, be kita ko, numatant galimybę pasiskiepyti nemokamai ir (arba) visiškai kompensuojant susijusias išlaidas tiems, kuriems rekomenduojama pasiskiepyti pagal nacionalines vakcinacijos rekomendacijas, taip pat užtikrinant galimybę pasiskiepyti didelės rizikos grupėms priskiriamais ir (arba) nepalankioje padėtyje esantiems asmenims ir skatinant juos pasiskiepyti.
2. Ne tik labiau integruoti skiepimą nuo ŽPV ir HBV į prevencijos, ypač vėžio prevencijos, programas veiklos lygmeniu, bet ir užtikrinti integruotą sveikatos priežiūros sektoriaus komunikaciją vėžio prevencijos klausimais.
3. Įvertinti bendrą skiepavimo poveikį, be kita ko, siekiant padidinti vėžio atrankinės patikros programų ekonominį efektyvumą, atsižvelgiant į Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktus. Tirti, stiprinti ir, kai tinkama, nustatyti skiepavimo, atrankinės patikros ir vėžio registrų ar lygiaverčių priemonių sąsajas.
4. Plėtoti veiksmus, kurie padėtų padidinti skiepavimosi nuo ŽPV ir HBV siekiant išvengti vėžio apimtį, visų pirma sudarant palankesnes sąlygas nustatyti ir perduoti geriausią ar perspektyvią praktiką, laikantis įrodymais grindžiamo požiūrio, be kita ko, 2022 m. įsteigtoje Visuomenės sveikatos ekspertų grupėje²⁸ ir jos skiepavimo bei vėžio ekspertų pogrupiuose, taip pat skelbiant tikslinius kvietimus pasidalyti atitinkama praktika Komisijos geriausios praktikos portale²⁹.

²⁸ 2022 m. gruodžio 7 d. Komisijos sprendimas, kuriuo sudaroma Komisijos visuomenės sveikatos ekspertų grupė ir panaikinamas Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Komisijos Sveikatos ugdymo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinė grupė (C(2022) 8816 final; OL C 471, 2022 12 12, p. 8).

²⁹ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>.

5. Laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, gerinti vakcinacijos, įskaitant vakcinaciją nuo ŽPV ir HBV, aprėpties stebėseną, sukuriant arba atnaujinant su gyventojų registru susietus elektroninius vakcinacijos registrus arba lygiavertes priemones, kurie suteiktų galimybę susipažinti su duomenimis nacionaliniu ir subnacionaliniu lygmenimis ir juos išanalizuoti, ir į kuriuos būtų galima sklandžiai perduoti įvairių vakcinų tiekėjų ir vakcinavimo paslaugų teikėjų užregistruotus duomenis, kad jais būtų galima pagrįsti efektyvius duomenimis grindžiamus veiksmus visuomenės sveikatos srityje.
6. Optimizuoti nacionalines procedūras, kurios taikomos siekiant gauti tėvų ar teisėto globėjo sutikimą dėl nepilnamečių skiepijimo, atsižvelgiant į šios srities nacionalinės teisės aktus, be kita ko, dalijantis informacija apie nacionalinius metodus ir juos aptariant, kad būtų sukurtos palankesnės sąlygos skiepijimosi apimčiai didėti.
7. Aktyviai dalyvauti dedant pastangas, kad būtų pateikiami, be kita ko, skaitmeninės, struktūrizuotos ir pakartotinai naudotinos formos skiepijimo duomenys ir užtikrinta, kad Sąjungos piliečiams būtų dar paprasčiau susipažinti su savo skiepijimo duomenimis, taip suteikiant jiems galimybę sekti savo skiepijimo istoriją ir priimti sprendimus dėl skiepijimo, taip pat būtų dar paprasčiau keistis tokiais duomenimis priežiūros tęstinumo tikslais visoje Sąjungoje, atsižvelgiant į esamą ir besiformuojančią infrastruktūrą.
8. Jei tikslinga, aktyviai dalyvauti dedant pastangas, kad būtų toliau plėtojama PSO pasaulinio skaitmeninių sveikatos pažymėjimų tinklo veikla, įskaitant galimybę naudotis šiuo tinklu siekiant peržiūrėti įprastinės imunizacijos įrašus, kuriais Sąjungos piliečiai galėtų pasinaudoti sveikatos priežiūros tikslais, su sąlyga, kad tinklas yra reikalingas, būtinas ir grindžiamas atitinkamomis teisinėmis nuostatomis.
9. Visapusiškai pasinaudoti finansavimo iš Sąjungos biudžeto, įskaitant Europos regioninės plėtros fondą, „Europos socialinį fondą +“, Sanglaudos fondą ir programą „ES – sveikatos labui“, atsižvelgiant į kiekvienos priemonės prioritetinę sritį ir teisinį pagrindą, galimybėmis siekiant įgyvendinti skiepijimo nuo ŽPV ir HBV programas, įskaitant komunikacijos veiklą, kad būtų skatinamas tų programų įgyvendinimas, mažinami sveikatos netolygumai ir su galimybe pasiskiepyti ir vakcinų prieinamumu susijusi nelygybė sveikatos srityje.

Žmogaus papilomos virusai (ŽPV)

10. Stiprinti nacionalines pastangas, kad ne vėliau kaip iki 2030 m. būtų pasiektas Kovos su vėžiu plane nustatytas tikslas – visiškai paskiepyti bent 90 proc. ES tikslinės mergaičių populiacijos ir gerokai padidinti berniukų skiepavimo apimtį, be kita ko, suteikiant galimybę paauglėms ir paauglystės beveik sulaukusioms mergaitėms bei berniukams skiepytis mokyklose ir švietimo įstaigose, arba įgyvendinant ar stiprinant raginimo skiepytis ir priminimo sistemas atsižvelgiant į nacionalinį kontekstą.
11. Šalinti struktūrines kliūtis, kylančias paauglėms ir paauglystės beveik sulaukusioms mergaitėms bei berniukams, kurie priskiriami nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupėms, pvz., asmenims su negalia, benamiams, migrantams, prieglobsčio prašytojams bei pabėgėliams, perkeltiesiems asmenims iš Ukrainos, romams, asmenims, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugų teikėjams) ir LGBTI³⁰ asmenims, ir laikantis nacionalinių procedūrų, vykdant tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas, pagal jas taip pat skiepyti jaunos suaugusiuosius, kurie nebuvo paskiepyti arba buvo nevysiškai paskiepyti paauglystėje ar iki paauglystės metų.
12. Stiprinti tikslinę komunikacijos ir informavimo veiklą, bendradarbiaujant su suinteresuotųjų šalių asociacijomis, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas, švietimo sektoriumi ir su patikimais partneriais bendruomenės lygmeniu, siekiant padidinti 10 rekomendacijoje nurodytų tikslinių populiacijų skiepimosi nuo ŽPV apimtį, kartu užtikrinant skiepimosi apimtį stebėseną nacionaliniu lygmeniu, remiantis nesuskaidytą elektroninių vakcinacijos duomenų saugyklų duomenimis.
13. Remiantis darbais, kurie buvo atlikti vykdant bendruosius veiksmus pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH), plėtoti ir įgyvendinti koordinuotus veiksmus ŽPV sukkeliamos vėžio prevencijos srityje, atsižvelgiant į konkrečią valstybių narių padėtį, susijusią su vėžio našta, kurią lemia ŽPV infekcijos, taip pat į skiepavimo ir atrankinės patikros programų statusą, ir, įgyvendinant tokius koordinuotus veiksmus, nustatyti konkretų tikslą, susijusį su ES tikslinės berniukų, kurie turėtų būti paskiepyti iki 2030 m., populiacijos procentine dalimi.

³⁰ Žr. Komisijos 2020–2025 m. LGBTIQ asmenų lygybės strategiją (COM(2020) 698 final).

Hepatito B virusas (HBV)

14. Stiprinti nacionalines pastangas, kad PSO Europos regione būtų pasiektas 2030 m. tikslas likviduoti virusinį hepatitą, įskaitant HBV, kaip grėsmę visuomenės sveikatai, be kita ko, stiprinant pastangas pasiekti PSO nustatytus tikslus 1) užtikrinta 95 proc. vaikų vakcinacijos nuo HBV aprėptis (paskiepijant trečia doze), 2) 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg ir 3) laiku gimimo dienos doze (per pirmas 24 valandas nuo gimimo) nuo HBV būtų paskiepijama 95 proc. naujagimių, taip pat stiprinant pažangos, padarytos siekiant tų tikslų, stebėsenos sistemas ir prireikus pasinaudojant turima ECDC parama.
15. Palengvinti vaikų skiepijimą ir užkirsti kelią vertikaliam HBV perdavimui.
16. Pritaikyti skiepijimo paslaugas, atsižvelgiant į įvairių tikslinių grupių poreikius, be kita ko, suteikiant galimybę pasiskiepyti vietos įstaigose ir toliau dedant tikslingas pastangas padidinti didelės rizikos grupėms priskiriamų asmenų grupių, kurioms gali priklausyti švirkščiamuosius narkotikus vartojantys asmenys, kaliniai, benamiai, asmenys, kurių seksualinis elgesys yra didelės rizikos (pvz., sekso paslaugas teikiantys asmenys), vyrai, turintys lytinių santykių su vyrais, translyčiai asmenys ir migrantai, prieglobsčio prašytojai bei pabėgėliai iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, taip pat sveikatos priežiūros specialistų, skiepijimosi apimtį. Kai kurie iš šių asmenų taip pat gali būti nepalankioje padėtyje. Užtikrinti skiepijimosi apimtį stebėseną nacionaliniu lygmeniu, remiantis nesuskaidytų elektroninių vakcinacijos duomenų saugyklų duomenimis.
17. Ypatingą dėmesį skirti švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, be kita ko, dedant pastangas teikti lengvai prieinamas vakcinacijos paslaugas, kad skiepijimas nuo HBV taptų įprasta procedūra taikant priklausomybės nuo narkotikų gydymą, kalėjimuose ir teikiant žalos mažinimo paslaugas, kad tai būtų daroma vadovaujantis savanoriškumo principu, aplinkoje, kurioje tie asmenys nebūtų stigmatizuojami, skiepijamiems asmenims nepatiriant jokių išlaidų ir esant galimybei pasinaudojant paspartintu skiepijimo grafiku.

Komunikacija

18. Įgyvendinti, jei turima, įrodymais pagrįstų informuotumo didinimo kampanijų apie skiepijimo nuo ŽPV ir HBV svarbą modelį siekiant pagerinti vėžio prevenciją ir stiprinti kovą su klaidinga informacija bei dezinformacija ir siekiant bendro tikslo didinti sveikatos raštingumą.

Stebėseną ir duomenų teikimas

19. Nuolat teikti informaciją Komisijai, kad būtų galima, tarpininkaujant Visuomenės sveikatos ekspertų grupei, stebėti šioje Tarybos rekomendacijoje pateiktų rekomendacijų įgyvendinimą ir teikti jų įgyvendinimo ataskaitas.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė
