



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 20 de novembro de 2018
(OR. en)

Dossiê interinstitucional:
2018/0115 (NLE)

14152/1/18
REV 1

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

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

Assunto: RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO sobre o reforço da cooperação contra
as doenças que podem ser prevenidas por vacinação

RECOMENDAÇÃO DO CONSELHO

de 7 de dezembro de 2018

sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 6,

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 168.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE), na definição e execução de todas as políticas e ações da União será assegurado um elevado nível de proteção da saúde. A ação da União, que será complementar das políticas nacionais, incidirá na melhoria da saúde pública e na prevenção das doenças e afeções humanas e na redução das causas de perigo para a saúde física e mental.
- (2) Em conformidade com o artigo 168.º, n.º 6, do TFUE, o Conselho, sob proposta da Comissão, pode adotar recomendações para os fins enunciados no referido artigo com vista a melhorar a saúde pública, nomeadamente no que diz respeito à luta contra os grandes flagelos, a vigilância das ameaças graves para a saúde com dimensão transfronteiriça, o alerta em caso de tais ameaças e o combate contra as mesmas. As doenças que podem ser prevenidas por vacinação são consideradas grandes flagelos para a saúde.
- (3) A vacinação é uma das medidas de saúde pública mais poderosas e eficazes em termos de custos desenvolvidas no século XX e continua a ser o principal instrumento de prevenção primária das doenças transmissíveis.
- (4) Embora os programas de vacinação sejam da responsabilidade dos Estados-Membros, a natureza transfronteiriça das doenças que podem ser prevenidas por vacinação e os desafios comuns enfrentados pelos programas nacionais de imunização beneficiariam de uma maior coordenação das ações e abordagens a nível da UE para impedir ou limitar a propagação de epidemias e doenças com dimensão transfronteiriça.

- (5) A rápida disseminação da desinformação através dos meios de comunicação social e da voz dos ativistas antivacinação alimentou equívocos que estão a desviar a atenção pública dos benefícios individuais e coletivos da vacinação, bem como dos riscos colocados pelas doenças transmissíveis, centrando-a numa maior desconfiança e no receio de efeitos adversos não comprovados. É necessário tomar medidas para reforçar o diálogo com os cidadãos, entender as suas verdadeiras preocupações e dúvidas sobre a vacinação e para lhes dar resposta com base nas necessidades individuais.
- (6) Os trabalhadores do setor da saúde desempenham um papel fundamental para atingir o objetivo de melhorar as taxas de cobertura vacinal. Para apoiar os seus esforços, dever-se-á oferecer a estes trabalhadores oportunidades de educação e formação contínua sobre vacinação de acordo com as recomendações nacionais.
- (7) Importa resolver os casos em que as taxas de cobertura vacinal dos trabalhadores do setor da saúde sejam consideradas insuficientes em relação às recomendações nacionais, de modo a proteger esses trabalhadores e os seus pacientes.
- (8) A variação dos programas de vacinação entre os Estados-Membros no que diz respeito às recomendações, ao tipo de vacinas utilizadas, ao número de doses administradas e ao calendário aumenta o risco de os cidadãos, em particular as crianças, deixarem de tomar uma vacina quando se deslocam de um Estado-Membro para outro.
- (9) A necessidade de aproximar os serviços de imunização dos cidadãos requer esforços dedicados para alcançar os grupos mais vulneráveis da sociedade, nomeadamente através de serviços de base comunitária. Os Fundos Estruturais Europeus, em particular o Fundo Social Europeu (FSE) e o Fundo Europeu de Desenvolvimento Regional (FEDER), oferecem oportunidades significativas para os Estados-Membros intensificarem a formação dos trabalhadores do setor da saúde em matéria de vacinação e reforçarem as capacidades das infraestruturas de saúde no domínio da vacinação.
- (10) As alterações demográficas, a mobilidade das pessoas, as alterações climáticas e a perda de imunidade estão a contribuir para mudanças epidemiológicas no ónus das doenças que podem ser prevenidas por vacinação, o que exige programas com uma abordagem de vacinação ao longo da vida, para além da infância. Tal abordagem visa assegurar uma proteção adequada ao longo da vida e contribuir para uma vida e envelhecimento saudáveis, bem como para a sustentabilidade dos sistemas de saúde.

- (11) A escassez de vacinas tem influência direta no cumprimento e na aplicação dos programas nacionais de vacinação, os Estados-Membros enfrentam várias interrupções no fornecimento de vacinas, as capacidades de produção na UE permanecem limitadas e persistem dificuldades na partilha de vacinas entre países, enquanto a falta de planeamento antecipado coordenado contribui para a incerteza da procura. Neste contexto, a União Europeia e os seus cidadãos continuam vulneráveis em caso de surtos de doenças transmissíveis.
- (12) A necessidade de avançar rapidamente na investigação e no desenvolvimento de novas vacinas e de melhorar ou adaptar as existentes requer parcerias e plataformas inovadoras, conhecimentos de alto nível e ligações mais fortes entre disciplinas e setores, bem como investimentos em investigação na área das ciências sociais e comportamentais, a fim de entender melhor os fatores contextuais específicos que estão na origem de atitudes hesitantes em relação às vacinas.
- (13) As conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública¹ já identificam alguns destes desafios fundamentais e vias a seguir, apelando aos Estados-Membros e à Comissão para desenvolverem ações conjuntas para partilhar melhores práticas em matéria de políticas de vacinação.
- (14) As conclusões do Conselho sobre imunização infantil² pedem especificamente o aperfeiçoamento dos registos de imunização e dos sistemas de informação de modo a melhorar a monitorização dos programas de vacinação e facilitar o intercâmbio de informações entre prestadores de serviços de vacinas.

¹ Conclusões do Conselho sobre a vacinação enquanto instrumento eficaz no domínio da saúde pública (2014/C 438/04) (JO C 438 de 6.12.2014, p. 3).

² Conclusões do Conselho sobre Imunização infantil: sucessos e desafios da imunização infantil na Europa e perspetivas futuras (2011/C 202/02) (JO C 202 de 8.7.2011, p. 4).

- (15) A Comunicação da Comissão sobre a aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital³ e a Comunicação sobre o Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020⁴, recordam a importância da agenda digital para a saúde e a necessidade de dar prioridade ao desenvolvimento de soluções baseadas na saúde em linha e em megadados. Estas iniciativas são reforçadas pela Comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital⁵, que visa garantir modelos de cuidados de saúde modernos e sustentáveis e capacitar os cidadãos e trabalhadores do setor da saúde.
- (16) A Diretiva 2000/54/CE⁶ relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho estabelece requisitos mínimos para garantir a proteção dos trabalhadores, incluindo a necessidade de oferecer vacinas aos trabalhadores ainda não imunizados, e a Diretiva 2010/32/UE do Conselho⁷, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU, prevê que, se a avaliação dos riscos revelar que existe um risco para a segurança e saúde dos trabalhadores devido ao facto de estarem expostos a agentes biológicos contra os quais existem vacinas eficazes, a possibilidade de vacinação deve ser-lhes proporcionada.

³ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a revisão intercalar relativa à aplicação da Estratégia para o Mercado Único Digital – Um Mercado Único Digital conectado para todos, COM(2017) 228.

⁴ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre o Plano de ação para a saúde em linha, 2012-2020, COM(2012) 736.

⁵ Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável, COM(2018) 233.

⁶ Diretiva 2000/54/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de setembro de 2000, relativa à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho (JO L 262 de 17.10.2000, p. 21).

⁷ Diretiva 2010/32/UE do Conselho, de 10 de maio de 2010, que executa o Acordo-Quadro relativo à prevenção de ferimentos provocados por objetos cortantes nos setores hospitalar e da saúde celebrado pela HOSPEEM e pela EPSU (JO L 134 de 1.6.2010, p. 66).

- (17) A Decisão n.º 1082/2013/UE⁸ relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves fornece a base para o estabelecimento de um mecanismo voluntário para a aquisição antecipada de contramedidas médicas para ameaças transfronteiriças graves para a saúde.
- (18) As conclusões do Conselho sobre valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia⁹ subscrevem os princípios e valores fundamentais da universalidade, do acesso a cuidados de saúde de qualidade, da equidade e da solidariedade, que são de extrema importância para garantir a igualdade de acesso aos serviços de vacinação, independentemente da idade, do estatuto social ou da localização geográfica, em conformidade com os programas de imunização nacionais e regionais.
- (19) O Regulamento (CE) n.º 851/2004¹⁰ habilita o Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) a apoiar a prevenção e o controlo de doenças transmissíveis e a promover o intercâmbio das melhores práticas e experiências no que respeita aos programas de vacinação. Além disso, o ECDC coordena os processos de recolha, validação, análise e disseminação dos dados a nível da UE, incluindo os que digam respeito a estratégias de vacinação.
- (20) A Diretiva 2001/83/CE¹¹ que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano e o Regulamento (UE) n.º 726/2004¹² que institui uma Agência Europeia de Medicamentos habilitam as autoridades reguladoras a promover e proteger a saúde pública, autorizando a utilização de vacinas seguras e eficazes e avaliando continuamente a relação benefício-risco após a concessão da autorização de introdução no mercado.

⁸ Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1).

⁹ Conclusões do Conselho sobre os valores e princípios comuns aos sistemas de saúde da União Europeia (2006/C 146/01) (JO C 146 de 22.6.2006, p. 1).

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

¹¹ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

¹² Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

- (21) O Plano de Ação Europeu "Uma só Saúde"¹³, da Comissão, apoia os Estados-Membros da UE na luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos (RAM), solicita vias simplificadas para a autorização de novos agentes antibacterianos e incentiva a investigação e o desenvolvimento de novas vacinas para agentes patogénicos associados à resistência antimicrobiana.
- (22) A resolução do Parlamento Europeu, de 19 de abril de 2018, sobre as hesitações em relação à vacinação e a queda das taxas de vacinação na Europa¹⁴ insta os Estados-Membros a garantirem que os profissionais de saúde sejam devidamente vacinados, a tomarem medidas eficazes contra a desinformação e a darem execução às medidas para melhorar o acesso aos medicamentos. Solicita igualmente à Comissão que promova uma maior harmonização dos calendários de vacinação em toda a UE.
- (23) O Plano de Ação da Comissão para combater notícias falsas e desinformação em linha visa contribuir para o desenvolvimento de uma estratégia a nível da UE destinada a combater a propagação da desinformação, e a Comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação¹⁵ foca os desafios das plataformas digitais no que diz respeito à propagação da desinformação.
- (24) A Comissão tem apoiado a melhoria do acesso a vacinas modernas e essenciais nos 77 países mais pobres através da GAVI, a Aliança para as Vacinas, desde que foi criada, em 2000. Contribuiu com 83 milhões de EUR até 2015, o que permitiu a imunização total de 277 milhões de crianças no período 2011-2015, e assumiu o compromisso de atribuir mais 200 milhões de EUR para o período 2016-2020, estando prevista a imunização de mais 300 milhões de crianças em 2016-2020.

¹³ Comunicação da Comissão sobre o Plano de Ação Europeu "Uma Só Saúde" de apoio aos Estados-Membros na luta contra a resistência aos agentes antimicrobianos, COM(2017) 339.

¹⁴ Resolução do Parlamento Europeu sobre as hesitações em relação à vacinação e a queda das taxas de vacinação na Europa (ainda não publicada no JO).

¹⁵ Comunicação da Comissão "Combater a desinformação em linha: uma estratégia europeia", COM(2018) 236.

- (25) Reunidos na Assembleia Mundial da Saúde em 2012, os ministros da Saúde aprovaram o Plano de Ação Mundial para a Vacinação, com o objetivo de garantir que, até 2020, ninguém fique excluído de imunização vital. O Comité Regional Europeu da Organização Mundial de Saúde (OMC) aprovou, em 2014, o Plano de Ação Europeu para a Vacinação 2015-2020.
- (26) O Objetivo 3 da Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável¹⁶ – "Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todos, em todas as idades" – sublinha a importância das vacinas na proteção das pessoas contra doenças. Além disso, através do Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento "O nosso mundo, a nossa dignidade, o nosso futuro"¹⁷, a UE e os seus Estados-Membros reiteram o seu compromisso de proteger o direito de cada um a beneficiar do mais elevado nível possível de saúde física e mental, bem como de ajudar a garantir o acesso de todos aos medicamentos e vacinas essenciais a preços comportáveis.
- (27) A ação comum sobre vacinação, cofinanciada pelo terceiro programa de ação da União no domínio da saúde¹⁸, com início em 2018, deverá centrar-se na partilha de boas práticas no que respeita às políticas nacionais de vacinação e na identificação de requisitos técnicos aplicáveis aos sistemas eletrónicos de informação sobre imunização, na previsão das necessidades de vacinas, na definição de prioridades em matéria de investigação e desenvolvimento de vacinas, bem como na procura de soluções que contrariem a hesitação em vacinar.
- (28) As ações propostas na presente recomendação têm por objetivo reforçar a segurança da saúde pública, reduzir as desigualdades entre Estados-Membros e aumentar a segurança do fornecimento de vacinas no mercado interno. Complementam e reforçam as políticas e ações nacionais em todos os Estados-Membros, tendo simultaneamente em conta os seus diferentes pontos de partida no que se refere às políticas de imunização, quadro institucional, diferenças regionais e capacidades em matéria de cuidados de saúde.

¹⁶ Resolução 70/1 aprovada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, em 25 de setembro de 2015: "Transformar o nosso mundo: a Agenda 2030 para o Desenvolvimento Sustentável".

¹⁷ Declaração comum do Conselho e dos representantes dos Governos dos Estados-Membros reunidos no Conselho, do Parlamento Europeu e da Comissão Europeia (2017/C 210/01): O novo Consenso Europeu sobre o Desenvolvimento "O nosso mundo, a nossa dignidade, o nosso futuro" (JO C 210 de 30.6.2017, p. 1).

¹⁸ Regulamento (UE) n.º 282/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de março de 2014, relativo à criação de um terceiro programa de ação da União no domínio da saúde (2014-2020) e que revoga a Decisão n.º 1350/2007/CE (JO L 86 de 21.3.2014, p. 1).

- (29) A presente recomendação é consentânea com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade,

RECOMENDA QUE OS ESTADOS-MEMBROS:

1. Desenvolvam e apliquem, consoante adequado, planos de vacinação nacionais e/ou regionais destinados a aumentar a cobertura vacinal, de modo a alcançar até 2020 as metas e objetivos do Plano de Ação Europeu para a Vacinação da OMS. Esses planos poderão contemplar, nomeadamente, disposições aplicáveis ao financiamento sustentável e ao fornecimento de vacinas, uma abordagem da vacinação ao longo da vida, a capacidade de resposta a situações de emergência, bem como atividades de comunicação e sensibilização.
2. Tenham por objetivo alcançar até 2020, para o sarampo em particular, uma taxa de cobertura vacinal de 95 %, administrando duas doses da vacina à população-alvo infantil, e procurem colmatar as lacunas de imunidade em todos os outros grupos etários com vista a eliminar o sarampo na UE.
3. Introduzam controlos de rotina do estado de vacinação e oportunidades sistemáticas de vacinação em diferentes fases da vida, através de visitas de rotina ao sistema de cuidados de saúde primários e da adoção de medidas adicionais, nomeadamente no início da (pré-)escola, no local de trabalho ou em centros de acolhimento, consoante as capacidades nacionais.
4. Facilitem o acesso a serviços de vacinação nacionais e/ou regionais:
 - a) Simplificando e alargando as possibilidades de oferta de vacinação, tirando partido da ação dos prestadores locais; e
 - b) Assegurando um trabalho de proximidade dirigido aos grupos mais vulneráveis, incluindo os grupos socialmente excluídos, de modo a colmatar as desigualdades e lacunas na cobertura vacinal.
5. Cooperem com as instituições de ensino superior e as partes interessadas relevantes, incentivando-as a, sempre que aconselhável, incluírem e reforçarem a formação em vacinologia, imunização e combate às doenças que podem ser prevenidas por vacinação nos currículos médicos nacionais e em todos os programas de formação contínua na área médica destinados aos trabalhadores de todos os setores da saúde, de molde a consolidar o papel fundamental que desempenham na obtenção de taxas de cobertura vacinal mais elevadas.

Se sirvam das oportunidades oferecidas pelo FSE e pelo FEDER para apoiarem a formação e o desenvolvimento de competências dos trabalhadores do setor da saúde no domínio da vacinologia, imunização e combate às doenças que podem ser prevenidas por vacinação, bem como para reforçarem as capacidades das infraestruturas nacionais e regionais de saúde na área da vacinação, nomeadamente dos sistemas eletrónicos de informação sobre imunização.

6. Sempre que necessário, aumentem as atividades de comunicação e sensibilização para os benefícios da vacinação:
 - a) Apresentando, de forma compreensível para leigos e recorrendo a diferentes estratégias baseadas no contexto, provas científicas que contrariem a propagação da desinformação, designadamente através de ferramentas digitais e de parcerias com a sociedade civil e outras partes interessadas relevantes;
 - b) Envolvendo e ministrando formação aos intervenientes relevantes, como os trabalhadores do setor da saúde, as partes interessadas do setor da educação, os parceiros sociais e os meios de comunicação social enquanto propagadores de informação, a fim de combater a negligência e incutir confiança na imunização.
7. Estudem a possibilidade de desenvolver a capacidade das instituições de saúde e de prestação de cuidados de disporem de informações eletrónicas sobre o estado de vacinação dos cidadãos, nomeadamente com base em sistemas de informação que integrem funcionalidades de alerta, captem dados de cobertura vacinal atualizados que cubram todas as faixas etárias e permitam o cruzamento e intercâmbio de dados em todos os sistemas de saúde.
8. Na medida do necessário, aumentem o apoio à investigação e inovação em matéria de vacinas, por forma a que se possa dispor de recursos suficientes para desenvolver rapidamente vacinas novas ou melhoradas, e facilitem a adesão à investigação sobre vacinas tendo em vista fundamentar melhor os programas e políticas de vacinação nacionais ou regionais.

SAÚDE A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE, EM ESTREITA COOPERAÇÃO COM OS ESTADOS-MEMBROS, TOMAR AS SEGUINTE MEDIDAS:

9. Instituir um *sistema europeu de partilha de informações sobre vacinação* coordenado pelo ECDC, a fim de:
- a) Juntamente com as autoridades nacionais de saúde pública,
 - i) estudar a possibilidade de, até 2020 e tendo em conta as recomendações da OMS sobre imunização de rotina, traçar orientações aplicáveis a um calendário central de vacinação na UE destinado a melhorar a compatibilidade dos programas nacionais e a promover a equidade na proteção da saúde dos cidadãos da União, e analisar a viabilidade de instituir um boletim de vacinação comum;
 - ii) reforçar a coerência, a transparência e as metodologias utilizadas na avaliação dos planos de vacinação nacionais e regionais, partilhando instrumentos e provas científicas com o apoio dos grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização;
 - iii) em cooperação com a OMS, conceber metodologias e orientações da UE sobre requisitos em matéria de dados a fim de controlar melhor as taxas de cobertura vacinal em todos os grupos etários, incluindo os trabalhadores do setor da saúde, recolhendo esses dados e partilhando-os a nível da UE;
 - b) Com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos, criar, até 2019, um portal europeu de informações sobre vacinação no intuito de fornecer em linha elementos de prova objetivos, transparentes e atualizados sobre a vacinação e as vacinas, seus benefícios e segurança, e sobre o processo de farmacovigilância;
 - c) Combater a desinformação em linha sobre as vacinas e desenvolver orientações e instrumentos de informação assentes em provas, a fim de ajudar os Estados-Membros a contrariar a hesitação em vacinar, em sintonia com a comunicação da Comissão sobre o combate à desinformação em linha.

10. Com o apoio da Agência Europeia de Medicamentos e em cooperação com o ECDC, controlar permanentemente, a nível da UE, os benefícios e riscos das vacinas e da vacinação, designadamente através de estudos de vigilância pós-comercialização.
11. Trabalhar no sentido de desenvolver metodologias e de reforçar as capacidades de avaliação da eficácia relativa das vacinas e dos programas de vacinação.
12. Reforçar a aplicação efetiva das regras da União relativas à proteção dos trabalhadores contra riscos ligados à exposição a agentes biológicos durante o trabalho, como previsto na Diretiva 2000/54/CE e na Diretiva 2010/32/UE do Conselho, tendo em conta as competências nacionais e, em particular, apoiando a formação contínua dos trabalhadores do setor da saúde, acompanhando o seu estado de imunização e oferecendo ativamente vacinação quando necessário, a fim de garantir níveis adequados de segurança dos pacientes e dos trabalhadores do setor da saúde.
13. Fornecer provas e dados, nomeadamente através da Rede Escolar Europeia, a fim de apoiar os esforços desenvolvidos pelos Estados-Membros para consolidar os aspetos relacionados com a vacinologia e a imunização nos seus currículos médicos nacionais e nos estudos de pós-graduação.
14. Trabalhar no sentido de reforçar a oferta de vacinas e atenuar os riscos de escassez:
 - a) Ponderando a possibilidade de desenvolver um repositório de dados virtual da UE com informações sobre as necessidades em termos de vacinas e, se aplicável, as reservas disponíveis, a fim de facilitar o intercâmbio voluntário de informações sobre as existências, eventuais excedentes e escassez geral de vacinas essenciais;
 - b) Considerando a possibilidade de desenvolver um conceito aplicável a um mecanismo de intercâmbio de existências de vacinas entre Estados-Membros em caso de surto, melhorando as ligações entre a oferta e a procura de vacinas;
 - c) Estudando a viabilidade de armazenamento físico e dialogando com empresas produtoras de vacinas com vista a criar um mecanismo que facilite o armazenamento e a disponibilidade de vacinas em caso de surto, tendo em conta a escassez global de vacinas essenciais;
 - d) Ponderando as possibilidades de melhorar a capacidade de produção da UE, em conjunto com as partes interessadas, especialmente com a indústria produtora de vacinas, que desempenha um papel essencial na consecução destes objetivos, assegurando a continuidade do fornecimento e a diversidade dos fornecedores;

- e) Explorando as possibilidades de aquisição conjunta de vacinas ou antitoxinas a usar em casos de pandemia, surto inesperado e baixa procura de vacinas (número restrito de casos ou populações muito específicas a abranger);
 - f) Apoiando a rede de Laboratórios Oficiais de Controlo dos Medicamentos da UE e o seu trabalho, com vista a garantir a elevada qualidade das vacinas colocadas no mercado da UE;
 - g) Fiscalizando o cumprimento da obrigação de abastecimento contínuo de medicamentos imposta ao titular da autorização de introdução no mercado (artigo 81.º da Diretiva 2001/83/CE) e estudando formas de reforçar o cumprimento dessa obrigação;
 - h) Ponderando a possibilidade de, em conjunto com a Agência Europeia de Medicamentos, facilitar o diálogo nas fases iniciais com os agentes de desenvolvimento, decisores políticos e entidades reguladoras nacionais, a fim de apoiar a autorização de vacinas inovadoras, nomeadamente em caso de ameaça emergente para a saúde.
15. Aumentar a eficácia e a eficiência do financiamento nacional e da UE destinado à investigação e desenvolvimento de vacinas, envidando esforços para:
- a) Reforçar as parcerias e infraestruturas de investigação existentes e criar novas parcerias e infraestruturas, designadamente com vista à realização de ensaios clínicos;
 - b) Procurar chegar a um consenso quanto às necessidades não satisfeitas da população e às prioridades de vacinação acordadas que possa servir para fundamentar futuros programas de financiamento da investigação na área das vacinas, a nível nacional e da UE, aproveitando, nomeadamente, o potencial da Coligação para a Inovação na Preparação para Epidemias ("CEPI") e da Colaboração Mundial em Matéria de Investigação para a Prevenção de Doenças Infecciosas ("GloPID-R");
 - c) Ponderar a possibilidade de investir em investigação na área das ciências sociais e comportamentais no que respeita aos fatores determinantes da hesitação em vacinar no seio de diferentes subgrupos da população e entre os trabalhadores do setor da saúde.

SAÚDA A INTENÇÃO DA COMISSÃO DE:

16. Analisar os problemas de insuficiente cobertura vacinal causada pela circulação transfronteiriça de pessoas dentro da UE e estudar formas de os resolver, nomeadamente ponderando a possibilidade de desenvolver um boletim/passaporte de vacinação comum para os cidadãos da UE que (tenha em conta os – potencialmente diferentes – programas nacionais de vacinação e) seja compatível com sistemas eletrónicos de informação sobre imunização e reconhecido para utilização transnacional, evitando duplicações com o trabalho desenvolvido a nível nacional.

17. Elaborar com regularidade, nomeadamente no contexto do processo "Situação da saúde na UE", um relatório sobre o grau de confiança nas vacinas dentro da UE, a fim de acompanhar a evolução das mentalidades face à vacinação. Com base nesse relatório e tendo em conta o trabalho desenvolvido pela OMS nesta área, apresentar orientações suscetíveis de ajudar os Estados-Membros a combater a hesitação em vacinar.
18. Convocar uma coligação para a vacinação que reúna as associações europeias de trabalhadores do setor da saúde e associações de estudantes com relevância na matéria, no intuito de prestar informações exatas ao público, combater os mitos e partilhar boas práticas.
19. Reforçar o impacto da Semana Europeia da Imunização a realizar anualmente, acolhendo uma iniciativa de sensibilização da UE e apoiando as atividades desenvolvidas pelos Estados-Membros.
20. Identificar os entraves ao acesso e apoiar as intervenções destinadas a aumentar o acesso de grupos desfavorecidos e socialmente excluídos à vacinação, designadamente através da promoção de mediadores de saúde e redes comunitárias de base, em consonância com as recomendações nacionais.
21. Desenvolver orientações para superar as barreiras jurídicas e técnicas que impedem a interoperabilidade dos sistemas nacionais de informação sobre imunização, tendo na devida conta as normas relativas à proteção de dados pessoais, conforme estipulado na comunicação da Comissão sobre a viabilização da transformação digital dos serviços de saúde e de prestação de cuidados no Mercado Único Digital, a capacitação dos cidadãos e a construção de uma sociedade mais saudável.
22. Continuar a apoiar a investigação e a inovação através dos programas-quadro da UE para a investigação e a inovação tendo em vista o desenvolvimento de novas vacinas, seguras e eficazes, bem como a otimização das vacinas já existentes.

23. Reforçar as parcerias já existentes e a colaboração com intervenientes e iniciativas internacionais, como a OMS e o respetivo Grupo Consultivo Estratégico de Peritos em Imunização (SAGE), o Grupo Consultivo Técnico Europeu de Peritos em Imunização (ETAGE), os processos da Agenda e da Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde (Iniciativa para a Segurança Mundial da Saúde e Agenda para a Segurança Mundial da Saúde), a UNICEF e iniciativas de financiamento e investigação como a Aliança GAVI, a CEPI, a GloPID-R e a JPIAMR (Iniciativa de Programação Conjunta sobre a Resistência Antimicrobiana).
24. Apresentar relatórios periódicos sobre os progressos realizados na execução da presente recomendação, com base em indicadores definidos em conjunto com os Estados-Membros e em informações provenientes de outras fontes relevantes.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Conselho

O Presidente
