



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 1 февруари 2024 г.
(OR. en)

6062/24

**Междуетноститутуционално досие:
2024/0024(NLE)**

**SAN 56
PHARM 15**

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	31 януари 2024 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	COM(2024) 45 final
Относно:	Предложение за ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация

Приложено се изпраща на делегациите документ COM(2024) 45 final.

Приложение: COM(2024) 45 final



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 31.1.2024 г.
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ НА ПРЕДЛОЖЕНИЕТО

- **Основания и цели на предложението**

Въведение

Европейският план за борба с рака¹ (по-долу „планът за борба с рака“) е ключов приоритет на Комисията в областта на общественото здраве и крайъгълен камък на Европейския здравен съюз². Заедно с мисията за борба с рака на програма „Хоризонт Европа“³ той е отговорът на Комисията на нарастващия брой случаи на рак и на свързаните с него смъртни случаи в ЕС.

Като водеща инициатива от плана за борба с рака Комисията възнамерява да подкрепи усилията на държавите — членки на ЕС, за засилване и разширяване на рутинната ваксинация на момичетата и момчетата срещу човешки папиломавирус (HPV), за да се премахне ракът на маточната шийка и други видове рак, причинени от HPV, като например рак на вулвата, вагината, пениса и ануса, както и някои видове рак на главата и шията. Целта, заложена в плана за борба с рака, е до 2030 г. да се извърши пълна ваксинация на поне 90 % от целевата популация от момичета в ЕС и значително да се увеличи броят на ваксинираните момчета. В плана за борба с рака Комисията обяви също, че ще спомогне да се гарантира достъпът до ваксинация срещу вируса на хепатит В (HBV), за да се увеличи процентът на ваксинация и по този начин да се предотвратят заболяванията, причинени от HBV, включително рак на черния дроб.

Ето защо Комисията предлага препоръка на Съвета относно предотвратимите чрез ваксинация ракови заболявания, която да помогне на държавите — членки на ЕС, да предотвратят и намалят рисковете от ракови заболявания, свързани с инфекциите с HPV и HBV, като се увеличи процентът на ваксинация срещу HPV и HBV.

Предложената препоръка на Съвета беше включена в работната програма на Комисията за 2023 г.⁴ в рамките на приоритета на Комисията „Утвърждаване на европейския ни начин на живот“.

Тя има за цел да подпомогне държавите — членки на ЕС, в постигането на цел 3 на ООН за устойчиво развитие: Осигуряване на здравословен живот и насърчаване благосъстоянието на всички във всяка възраст, по-специално подцел 3.3: „Ликвидиране до 2030 г. на епидемиите от СПИН, туберкулоза,

¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Европейски план за борба с рака“, COM/2021/44 final.

² Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Изграждане на Европейски здравен съюз: подсилване на издръжливостта на ЕС на трансгранични заплахи за здравето“, COM/2020/724 final.

³ https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/eu-mission-cancer_bg

⁴ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите „Работна програма на Комисията за 2023 г.: Стабилен и единен Съюз“, COM(2022) 548 final.

малария и пренебрегваните тропически болести, както и борба с хепатита, заболяванията, предавани чрез водата, и други заразни болести“⁵.

Ваксините срещу HPV и HBV могат да предотвратят вирусни инфекции, които може да доведат до рак. Ето защо тези ваксини са от жизненоважно значение за опазване на индивидуалното и общественото здраве и за поддържане на устойчиви и справедливи системи за здравеопазване.

Те също така съответстват на перспективата за ваксинация през целия жизнен цикъл, която Комисията насърчава след приемането през 2018 г. на Препоръката на Съвета за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация⁶. В посочената препоръка на Съвета се призовава за поредица от действия⁷ за увеличаване на процента на ваксинация през целия живот, включително създаването на европейски информационен портал относно ваксинацията⁸, където хората може лесно да намерят основана на доказателства информация относно ваксинацията и ваксините, включително за конкретни възрастови групи. Кампанията на ЕС за информиране и повишаване на осведомеността относно ваксинацията като мярка за профилактика на заболяванията, #UnitedInProtection⁹, която може да бъде адаптирана към националните предизвикателства и нужди, стартира през ноември 2022 г. и ще продължи поне до ноември 2024 г.

Ваксинацията срещу HPV и HBV е насочена към различни групи от населението. Ваксините срещу HPV се предлагат предимно на момичета и момчета в юношеска и предюношеска възраст, както и на младежи като част от целенасочени кампании за обхващане. Ваксините срещу HBV се предлагат на голям брой хетерогенни групи от населението, обхващащи от бебета до възрастни с висок риск и понякога в неравностойно положение, като инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални хора, мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен, както и на здравни специалисти. Това изисква различни подходи, за да се осигури достатъчен процент на ваксинация, включително по отношение на комуникацията.

Пандемията от COVID-19 и новите ваксини, предоставени от Комисията¹⁰ и внедрени от държавите — членки на ЕС, подчертаха значението на ваксинацията като инструмент за управление на кризи, но ограничителните мерки, приложени от държавите за спиране на разпространението на вируса, нарушиха също така непрекъснатостта на националните програми за рутинна ваксинация. Освен това „инфодемията“, която съпътстваше пандемията, постави на изпитание доверието на хората във ваксините, тъй като беше трудно да се направи разлика между точна и невярна информация. Ситуацията се влоши от дезинформацията в социалните мрежи и други медии, както и от

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

⁶ Препоръка на Съвета от 7 декември 2018 г. за засилване на сътрудничеството в борбата срещу болести, предотвратими чрез ваксинация (ОВ С 466, 28.12.2018 г., стр. 1).

⁷ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-12/2019-2022_roadmap_en.pdf

⁸ <https://vaccination-info.eu/bg>

⁹ https://vaccination-protection.ec.europa.eu/index_bg

¹⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Европейския съвет, Съвета и Европейската инвестиционна банка „Стратегия на ЕС за ваксините срещу COVID-19“, COM/2020/245 final.

чувството за „умора от ваксинацията“. Поради това е важно държавите членки да използват интердисциплинарни експертни познания, за да се повишат усилия за противодействие на свързаната с ваксините засили невярна информация и дезинформация, както се посочва в Заключенията на Съвета относно ваксинацията¹¹, приети през 2022 г.

Наблюдението на ваксинационното покритие е важно за информирането във връзка с интервенциите, насочени към увеличаване на процента на ваксинация. Някои държави — членки на ЕС, разполагат с централизирани информационни системи за имунизациите, базирани на населението, за да наблюдават ваксинационното покритие в своята държава, включително на поднационално равнище, но в други държави наблюдението е разпокъсано. Освен това някои държави — членки на ЕС, съобщават за проблеми във връзка със събирането на данни за ваксинацията като част от наблюдението на програмите за ваксинация в контекста на националния подход към прилагането на разпоредбите на Общия регламент относно защитата на данните¹² на ЕС, които могат да бъдат допълнително уточнени от държавите — членки на ЕС. От друга административна гледна точка някои държави — членки на ЕС, посочват проблеми в националните процедури за получаване на съгласие от родителите за ваксиниране на непълнолетни лица, което може да има отрицателно въздействие върху процента на ваксинация.

По време на пандемията от COVID-19 Европейският център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) събираше, анализираще и показваше данни за наблюдение на процента на ваксинация в държавите от ЕС и Европейското икономическо пространство (ЕС/ЕИП) чрез Инструмента за проследяване на ваксините срещу COVID-19¹³. От данните беше видно къде са необходими допълнителни действия в областта на общественото здраве, за да се увеличи ваксинационното покритие.

Въз основа на вече извършената от Световната здравна организация (СЗО) работа по наблюдение на ваксинационното покритие в 53-те държави от европейския регион на СЗО, на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) беше възложено да наблюдава ваксинационното покритие в държавите — членки на ЕС. Това е част от разширения мандат, предоставен на ECDC като градивен елемент на Европейския здравен съюз¹⁴. ECDC обаче може да изпълни задачата си за наблюдение само ако разполага с надеждни данни от държавите.

Предложената препоръка на Съвета е насочена към подпомагане на държавите — членки на ЕС, за по-добро наблюдение на ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV. По-доброто наблюдение на броя на ваксинираните срещу HPV и HBV обаче върви ръка за ръка с по-доброто наблюдение на процента на ваксинация по отношение на всички ваксини,

¹¹ <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14771-2022-INIT/bg/pdf>

¹² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

¹³ <https://vaccinetracker.ecdc.europa.eu/public/extensions/COVID-19/vaccine-tracker.html#uptake-tab>

¹⁴ Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 1).

включени в националните имунизационни програми, и не следва да се разглежда отделно от това.

Ракови заболявания, свързани с HPV, и ваксинация срещу HPV

СЗО съобщава, че HPV е най-разпространената вирусна инфекция на половата система, която причинява редица заболявания както при жените, така и при мъжете, включително предракови ранички, които могат да прогресират до рак. Въпреки че повечето инфекции с HPV протичат безсимптомно и обикновено преминават спонтанно, някои от тях водят до заболяване¹⁵.

Само няколко от над 200-те идентифицирани типа на HPV са онкогенни¹⁶, а именно HPV типове 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 и 59. Тези високорискови типове на HPV обаче са причина за почти всички случаи на рак на маточната шийка. Те са причинно-следствено свързани и с други видове аногенитален рак (рак на вулвата, вагината, пениса и ануса) при жените и мъжете, както и с някои видове рак на главата и шията, по-специално орофарингеални ракови заболявания¹⁷.

Сред високорисковите типове на HPV, HPV16 и HPV18 са с най-голям онкогенен потенциал. HPV16, най-онкогенният от всички типове, е най-честият тип, откриван при ракови заболявания, свързани с HPV, както в Европа, така и по света¹⁸. Нискорисковите HPV типове 6 и 11 се свързват с аногенитални брадавици и рецидивираща респираторна папиломатоза. Смята се, че всяка година в държавите от ЕС/ЕИП се регистрират около 28 600 случая на рак на маточната шийка и 13 700 смъртни случаи, причинени от него¹⁹. Възрастово-стандартизираната заболяемост (европейска стандартизирана популация от 2013 г.) е 11,8 случая, а смъртността е 5,3 на 100 000 жени²⁰. Освен това, сред най-значимите видове рак на главата и шията, свързани с HPV, е изчислено, че през 2022 г. в държавите от ЕС/ЕИП е имало около 19 700 случая на орофарингеален рак, предимно (около 15 000) при мъжете²¹. Въпреки че тази цифра не обхваща само раковите заболявания, свързани с инфекция с HPV, през последното десетилетие се наблюдават постоянни тенденции за увеличаване на честотата на HPV-позитивните случаи на рак на главата и шията едновременно с намаляването на употребата на тютюн²². Смята се, че инфекциите с HPV играят важна роля по отношение на орофарингеалния рак в

¹⁵ <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>

¹⁶ Означава, че може да причинят рак.

¹⁷ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Ръководство за ваксинация срещу HPV в държавите от ЕС: акцентиране върху момчетата, хората, живеещи с ХИВ, и въвеждането на 9-валентна ваксина срещу HPV), 2020 г. Стокхолм: ECDC; 2020 г.

¹⁸ *Пак там.*

¹⁹ [ECIS — Европейска информационна система за рака](#), последно посетен на 27.10.2023 г. Цифрите за ЕС/ЕИП са изчислени като сбор от стойностите за [ЕС-27](#), [Норвегия](#) и [Исландия](#).

²⁰ *Пак там.*

²¹ *Пак там.*

²² Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction (Ръководство за ваксинация срещу HPV в държавите от ЕС: акцентиране върху момчетата, хората, живеещи с ХИВ, и въвеждането на 9-валентна ваксина срещу HPV), 2020 г. Стокхолм: ECDC; 2020 г.

световен мащаб²³, особено в Европа и Северна Америка²⁴. В тази връзка центровете за контрол и профилактика върху заболяванията в САЩ съобщават, че се смята, че HPV причинява 70 % от орофарингеалните ракови заболявания в Съединените щати²⁵.

Всички държави — членки на ЕС, препоръчват ваксинация срещу HPV на момичета в юношеска и предюношеска възраст, а много от тях го препоръчват и на момчетата в тези възрастови групи. Понастоящем в някои държави — членки на ЕС, препоръките се разширяват чрез целенасочени кампании за обхващане, така че да се обхванат и младежи, които не са се ваксинирали в юношеска или предюношеска възраст или които са само частично ваксинирани, включително поради ограничителните мерки, приложени по време на пандемията от COVID-19.

Към момента в ЕС са лицензирани три ваксини срещу HPV: двувалентна ваксина, която съдържа вирусоподобни частици от HPV типове 16 и 18, четиривалентна ваксина срещу HPV, която съдържа вирусоподобни частици от HPV типове 6, 11, 16 и 18, и деветвалентна ваксина, която съдържа вирусоподобни частици от HPV типове 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 и 58. Всички ваксини съдържат вирусоподобни частици на HPV типове 16 и 18 — високорисковите HPV типове с най-голям онкогенен потенциал. Ваксините, които се използват в отделните държави — членки на ЕС, зависят от националните политики за обществени поръчки.

Ваксинационното покритие се различава значително между отделните държави от ЕС. Данните за процента на ваксинация показват, че в няколко държави — членки на ЕС, 90 % или повече от момчетата в юношеска и предюношеска възраст са ваксинирани с една от двете дози, изисквани за тези възрастови групи, но в други държави — членки на ЕС, този процент остава нисък — под 50 %²⁶. Към момента са налични само ограничени данни за процента на ваксинация при момчетата, както и при младежите.

В предложената препоръка на Съвета се призовава за мерки за увеличаване на процента на ваксинация срещу HPV сред момчетата и момчетата в юношеска

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alòs L, Biegner T, Szafarowski T, Alejo M, Holzinger D, Cadena E, Claros E, Hall G, Laco J, Poljak M, Benevolo M, Kasamatsu E, Mehanna H, Ndiaye C, Guimerà N, Lloveras B, León X, Ruiz-Cabezas JC, Alvarado-Cabrero I, Kang CS, Oh JK, Garcia-Rojo M, Iljazovic E, Ajayi OF, Duarte F, Nessa A, Tinoco L, Duran-Padilla MA, Pirog EC, Viarheichyk H, Morales H, Costes V, Félix A, Germar MJ, Mena M, Ruacan A, Jain A, Mehrotra R, Goodman MT, Lombardi LE, Ferrera A, Malami S, Albanesi EI, Dabed P, Molina C, López-Revilla R, Mandys V, González ME, Velasco J, Bravo IG, Quint W, Pawlita M, Muñoz N, de Sanjosé S, Xavier Bosch F; ICO International HPV in Head and Neck Cancer Study Group. HPV Involvement in Head and Neck Cancers: Comprehensive Assessment of Biomarkers in 3680 Patients. (Международна група за изследване на HPV при рак на главата и шията към ICO. Участието на HPV при рак на главата и шията: Цялостна оценка на биомаркерите при 3680 пациенти). J Natl Cancer Inst. 2016 Jan 28;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type (Световна тежест на раковите заболявания, дължащи се на HPV, по места, държави и типове на HPV). Int J Cancer. 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

²⁵ https://www.cdc.gov/cancer/hpv/basic_info/hpv_oropharyngeal.htm

²⁶

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

и предюношеска възраст. В нея се приканва и за по-добро наблюдение на процента на ваксинация срещу HPV, за да се преодолеят пропуските в данните и да се предостави информация във връзка с действията в областта на общественото здраве.

Ракови заболявания, свързани с HBV, и ваксинация срещу HBV

Вирусът на хепатит В (HBV) е глобално предизвикателство за здравеопазването, а хроничната инфекция с вируса е основна причина за хронични чернодробни заболявания, цироза и рак на черния дроб. Смята се, че в световен мащаб инфекциите с HBV и вируса на хепатит С (HCV) причиняват 1,1 милиона смъртни случая годишно²⁷. За 2021 г. 30 държави от ЕС/ЕИП съобщават за 16 187 новодиагностицирани инфекции с HBV, като голяма част от тях (43 %) са класифицирани като хронични²⁸. Въз основа на данни от 2015 г. се смята, че в ЕС/ЕИП и Обединеното кралство инфекциите с HBV и HCV са причина за приблизително 55 % от всички смъртни случаи от рак на черния дроб и 45 % от всички смъртни случаи от цироза и други хронични чернодробни заболявания и водят до приблизително 64 000 смъртни случая годишно²⁹.

Предаването на HBV, който е кръвнопреносим вирус, може да стане по перинатален път при раждане от заразени майки на деца (вертикално предаване) или чрез сексуален контакт, опасно инжектиране на наркотици, заражена кръв или кръвни продукти или неоптимални практики за профилактика и контрол на инфекциите в здравните заведения.

Въпреки постоянния спад на общата заболяемост от HBV с течение на времето, дължащ се на ефективни програми за ваксинация и други стратегии за профилактика, се смята, че приблизително 3,6 милиона души в държавите от ЕС/ЕИП живеят с хронична инфекция с HBV³⁰. Според проучванията за моделиране³¹ свързаните с това заболяемост и смъртност може да нараснат, ако ответните мерки не бъдат допълнително увеличени.

Тежестта на инфекцията с HBV в държавите от ЕС/ЕИП е по-висока при някои групи от населението с висок риск и понякога в неравностойно положение, включително инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални лица и мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен, отколкото при общото население. Хетеросексуалният контакт обаче остава често срещан път за предаване на HBV в Европа. И въпреки че вертикалното предаване на инфекцията вече е рядко срещано в тази част на света, стратегии

²⁷ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

²⁸ Хепатит В. В: ECDC. Годишен епидемиологичен доклад за 2021 г. Стокхолм: ECDC; 2022 г.

²⁹ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

³⁰ *Пак там.*

³¹ Като например Razavi-Shearer, D. et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road (Тежестта на заболяванията от хепатит В и хепатит С от 2015 г. до 2030 г.: дългият и криволинеен път) [Резюме OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022 г.).

за профилактика са необходими, тъй като повечето бебета, които са заразени перинатално, стават хронично инфектирани³².

Повечето държави — членки на ЕС, препоръчват всички деца да бъдат ваксинирани срещу HBV. Освен това държавите прилагат различни стратегии за предотвратяване на вертикалното предаване, включително скрининг на бременни жени за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg), ваксинация с първата доза ваксина срещу HBV в рамките на 24 часа след раждането (известна също като „доза при раждането“) и постекспозиционна профилактика за бебета, родени от майки, заразени с HBV.

В ЕС са разрешени 12 ваксини срещу HBV, като при всички тях се използва HBsAg, адсорбиран върху алуминиеви адюванти. Една от ваксините е разрешена за употреба при всички възрасти, докато другите са разрешени за определени възрастови групи. Четири ваксини са разрешени за употреба при деца, като три от тях включват и антигени за дифтерия, тетанус, коклюш, полиомиелит и *Haemophilus influenzae* тип Б. Освен 12-те ваксини, разрешени в ЕС, още две са разрешени само на национално равнище. Ваксините, които се използват в отделните държави — членки на ЕС, зависят от националните политики за обществени поръчки.

През 2017 г. СЗО в Плана за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО постави целта за премахване на хепатита като заплаха за общественото здраве в европейския си регион до 2030 г.³³ Данните от 2021 г. обаче показват, въпреки пропуските, че ваксинационното покритие в много държави — членки на ЕС, продължава да се нуждае от подобрене, за да се постигнат дори междинните цели за 2020 г., определени от СЗО, а именно: 1) 95 % покритие с три дози ваксина срещу HBV в държавите, които прилагат всеобща ваксинация в детска възраст, и 2) 90 % покритие с интервенции за предотвратяване на вертикалното предаване на инфекцията (прилагане на доза ваксина срещу HBV при раждането или други подходи)³⁴, без да се вземат предвид целите за 2030 г. 1) 95 % ваксинационно покритие (трета доза) срещу HBV в детска възраст, 2) 95 % от бременните жени, изследвани за HBsAg, и 3) 95 % от новородените, които са навременно ваксинирани (в рамките на 24 часа след раждането) с доза при раждането³⁵.

Много държави — членки на ЕС, също така препоръчват ваксинация за групи с висок риск и понякога в неравностойно положение, като посочените по-горе, както и за здравни специалисти. Съществуват обаче пропуски в данните за ваксинационното покритие.

В предложената препоръка на Съвета се призовава за мерки за увеличаване на достъпа до ваксинация срещу HBV за всички групи от населението, за които тя

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

³³ Световна здравна организация. Регионална служба за Европа. (2017 г.). План за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО. Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

³⁵ Регионални планове за действие за ликвидиране на СПИН и епидемиите от вирусни хепатити и полово предавани инфекции за периода 2022—2030 г. (2023 г.). Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

се препоръчва, за да се увеличи процентът на ваксинация. В нея се приканва и за по-добро наблюдение на процента на ваксинация срещу HBV, за да се преодолеят пропуските в данните и да се улеснят ефективни и основани на данни действия в областта на общественото здраве.

С поглед към бъдещето

В процес на разработване са и други ваксини срещу ракови заболявания, причинени или не от инфекции, включително чрез платформата за иРНК, която е използвана и за някои ваксини срещу COVID-19. Изследванията на профилактични ваксини срещу ракови заболявания, причинени от инфекции, се подкрепят от рамковата програма на Комисията за научни изследвания и иновации „Хоризонт Европа“ (2021—2027 г.). Пример за това е проектът Vax2Muc³⁶, насочен срещу бактерията *Helicobacter pylori*, която може да причини рак на стомаха. Освен това работната група за иновации на Европейската агенция по лекарствата (EMA) и нейната схема PRIME предоставят подкрепа за разработването на иновативни лекарства, насочени към неудовлетворени медицински нужди. Ето защо в бъдеще профилактичните ваксини срещу ракови заболявания, причинени от инфекции, може да играят още по-важна роля, отколкото днес. Тези перспективи обаче излизат извън обхвата на предложената препоръка на Съвета и не се разглеждат в нея.

Действия на Комисията за подкрепа

Предложената препоръка на Съвета съдържа препоръки към държавите — членки на ЕС, за увеличаване на процента на ваксинация срещу HPV и HBV. Комисията планира да извърши редица действия за подпомагане на държавите в изпълнението на препоръките. Тези действия ще имат за цел по-специално да подпомогнат държавите — членки на ЕС при комуникацията относно значението на ваксинацията срещу HPV и HBV от гледна точка на профилактиката на ракови заболявания, както и по отношение на по-доброто наблюдение на ваксинационното покритие за информирането във връзка с интервенциите в областта на общественото здраве, но също така ще надхвърлят тези области.

По отношение на комуникацията Комисията възнамерява да разработи модел за основани на данни кампании за повишаване на осведомеността относно значението на ваксинацията срещу HPV и HBV като инструменти за профилактика на ракови заболявания, който да може да се адаптира към националните предизвикателства и нужди и взема предвид националните специфики, с участието на асоциации на заинтересованите страни на европейско равнище, включително асоциации на здравните специалисти, и национални партньори, както и с включена стратегия за продължаване на наблюдението и справяне с дезинформацията, конкретно свързана с инфекцията с HPV и ваксинацията срещу HPV, включително в социалните медии. Тя също така възнамерява да поиска от Европейската агенция по лекарствата и ECDC да съобщават редовно резултатите от актуализираните прегледи и проучвания относно безопасността и ефективността на ваксините срещу HPV и HBV, за да се предоставя актуална информация и да се реагира на наблюдаваните в ЕС проблеми с приемането на ваксините, породени от

³⁶

<https://cordis.europa.eu/project/id/101080486>

опасения във връзка с безопасността, включително чрез европейския информационен портал относно ваксинацията.

Що се отнася до наблюдението, Комисията възнамерява да подкрепи държавите — членки на ЕС, при разработването или модернизирането на електронни регистри за ваксинация в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните, включително чрез картографиране на националните подходи в ЕС и обсъждане на успешните подходи с държавите членки. Това ще стане, без да се засягат задачите на националните органи за защита на данните и без да се засягат съответните насоки на Европейския комитет по защита на данните. Комисията също така възнамерява да окаже подкрепа на държавите — членки на ЕС, за рационализиране на процедурите за получаване на съгласие от родителите за ваксиниране на непълнолетни лица по отношение на националното законодателство в тази област, включително чрез споделяне и обсъждане на националните подходи. Освен това Комисията възнамерява да продължи, в сътрудничество с ECDC, да разработва най-съвременни насоки за държавите — членки на ЕС, по отношение на създаването или модернизирането на електронни регистри за ваксинация, които позволяват наличността на данни на национално и поднационално равнище и в които данните, записани от различни доставчици на ваксини, може да бъдат безпроблемно прехвърляни, за да се подобри и засили наблюдението на ваксинационното покритие, включително за ваксинацията срещу HPV и HBV. До края на 2024 г. Комисията също така възнамерява да изиска ECDC да покаже наличните национални данни за ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV в държавите — членки на ЕС, в специално табло заедно с националните методики за наблюдение, както и целите и задачите, които трябва да бъдат изпълнени.

Освен комуникацията и наблюдението, Комисията възнамерява да подкрепи разработването на инструменти за моделиране и анализ за оценка на икономическата ефективност на профилактиката на ракови заболявания, причинени от инфекция с HPV и HBV, чрез ваксинация, за да подпомогне държавите — членки на ЕС, при вземането на решения относно включването на тези видове ваксинация в техните национални програми за имунизация и програми за профилактика на ракови заболявания. Комисията също така възнамерява да продължи да насърчава научните изследвания, развитието и иновациите във връзка с ваксините срещу HPV и HBV, включително чрез програмата „Хоризонт Европа“ и програмите, които се очаква да я заменят. Тя предвижда да продължи да подкрепя действия за насърчаване на ваксинацията срещу HPV и HBV на глобално равнище, включително по отношение на идентифицирането на поведенческите фактори, определящи процента на ваксинация, и преодоляването на пречките пред ваксинацията, като работи с международни партньори, като СЗО, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и Фонда на ООН за децата (УНИЦЕФ). И накрая, в съответствие с цялостния си подход към психичното здраве³⁷ и като

³⁷

Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно всеобхватен подход към психичното здраве, COM(2023) 298 final, 7.6.2023 г.

взема предвид Стратегията на ЕС за правата на детето³⁸ и Европейската гаранция за децата³⁹, Комисията възнамерява да разработи набор от инструменти за профилактика, които да разглеждат връзките между психичното и физическото здраве, включително физическото здраве, свързано с ваксинацията, при децата и по този начин да оказват въздействие в най-уязвимите и формиращи години от живота им.

Комисията планира да изпълни всички действия за подкрепа в тясно сътрудничество с държавите — членки на ЕС.

- **Съгласуваност с действащите разпоредби в тази област на политиката**

Предложената препоръка на Съвета допълва други действия в контекста на плана за борба с рака. Това са най-вече европейският кодекс за борба с рака, в който се призовава и за по-широко ваксинационно покритие по отношение на HPV, схемата на ЕС за скрининг за рак, в която се предвижда актуализиране на препоръките за скрининг и нови насоки заедно със схеми за осигуряване на качеството и включва неотдавнашната препоръка на Съвета за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак⁴⁰ и европейския регистър на неравенствата по отношение на рака⁴¹. Инициативата допълва и съвместното действие Партньорство за борба с HPV (PartnERship to Contrast HPV — PERCH)⁴², а по отношение на HPV се основава пряко на него. Както е обявено в плана за борба с рака, програмата „ЕС в подкрепа на здравето“ и други инструменти на ЕС са ключови инструменти за предоставяне на подкрепа на държавите — членки на ЕС, в усилията им за борба с рака.

- **Съгласуваност с други политики на Съюза**

Освен че допълва други действия в контекста на плана за борба с рака, предложената препоръка на Съвета надгражда и засилва влиянието на действията, осъществени въз основа на горепосочената препоръка на Съвета от 2018 г. относно засиленото сътрудничество срещу болестите, предотвратими чрез ваксинация, включително действията, осъществени в рамките на Европейското съвместно действие за ваксинация⁴³, което продължи от 2018 г. до 2022 г. Инициативата се основава и на действия, свързани с ваксинацията, в рамките на програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, включително проекта „Преодоляване на пречките пред ваксинацията“⁴⁴ с цел намаляване на пречките пред ваксинацията от физическо, практическо или административно естество чрез идентифициране на примерни практики в държавите — членки на ЕС,

³⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно Стратегия на ЕС за правата на детето, COM(2021) 142 final, 24.3.2021 г.

³⁹ Препоръка (ЕС) 2021/1004 на Съвета от 14 юни 2021 г. за създаване на Европейска гаранция за децата (ОВ L 223, 22.6.2021 г., стр. 14).

⁴⁰ Препоръка на Съвета от 9 декември 2022 г. за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак, който заменя Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета (ОВ С 473, 13.12.2022 г., стр. 1).

⁴¹ <https://cancer-inequalities.jrc.ec.europa.eu/>

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

⁴³ <https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/projects-details/31061266/801495/3HP>

⁴⁴ <https://overcomingobstaclestovaccination.eu/en>

чрез портала за най-добри практики на Комисията⁴⁵ и пилотно въвеждане на тези практики в заинтересовани държави.

Предложената препоръка на Съвета също така допълва Стратегията на ЕС за правата на детето⁴⁶ и Европейската гаранция за децата⁴⁷, в които достъпът до ваксинация е ключов елемент от гледна точка на осигуряването на правото на здравеопазване за всички деца. Освен това инициативата подкрепя опазването на здравето на децата и младежите в най-уязвимите и формиращи години от живота им, както е посочено в Съобщението на Комисията относно всеобхватен подход към психичното здраве⁴⁸, в което се призовава за всеобхватен подход към здравето като цяло и към психичното здраве в частност, включително достъп до профилактични здравни грижи, като например ваксинация.

2. ПРАВНО ОСНОВАНИЕ, СУБСИДИАРНОСТ И ПРОПОРЦИОНАЛНОСТ

• Правно основание

Настоящото предложение за препоръка на Съвета се основава на член 168, параграф 6 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС), съгласно който Съветът може, по предложение на Комисията, да приема препоръки за целите, посочени в същия член за подобряване на общественото здраве. В съответствие с член 168, параграф 1 от ДФЕС действията на Съюза трябва да допълват националните политики и трябва да са насочени към подобряването на общественото здраве, предотвратяването на болестите и заболяемостта при хората и на източниците на опасност за физическото и психичното здраве. Целта на предложената препоръка на Съвета е да се подкрепят държавите — членки на ЕС, в борбата с рисковете от ракови заболявания, свързани с инфекциите с HPV и HBV, като се увеличи процентът на ваксинация и се осигури достъп до нея.

• Субсидиарност (при неизключителна компетентност)

Политиките, програмите и услугите в областта на ваксинацията са от национална компетентност и отговорност. Въпреки това вирусните инфекции, включително тези, които причиняват рак, не признават граници и всички държави — членки на ЕС, са изправени пред предизвикателства в областта на общественото здраве. Ето защо има ясна добавена стойност от разглеждането на раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация, с набор от препоръки на равнището на ЕС.

• Пропорционалност

В настоящото предложение за препоръка на Съвета се отчита фактът, че действията на ЕС, които, както е посочено в член 168 от ДФЕС, трябва да допълват националните политики (включително политиките за ваксинация),

⁴⁵ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>

⁴⁶ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно Стратегия на ЕС за правата на детето, COM/2021/142 final.

⁴⁷ Препоръка (ЕС) 2021/1004 на Съвета от 14 юни 2021 г. за създаване на Европейска гаранция за децата (ОВ L 223, 22.6.2021 г., стр. 14).

⁴⁸ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно всеобхватен подход към психичното здраве, COM(2023) 298 final.

трябва да бъдат насочени към опазване на общественото здраве. Както беше посочено по-горе, целта на инициативата е да се подкрепят държавите — членки, на ЕС в борбата с рисковете от ракови заболявания, свързани с инфекции с HPV и HBV, като се увеличи процентът на ваксинация и се осигури достъп до нея. Предложението е изцяло съобразено с факта, че ваксинацията е от национална компетентност и отговорност, и не се надхвърля необходимото за постигане на целите му.

- **Избор на инструмент**

Избраният за настоящата инициатива инструмент, а именно предложение за препоръка на Съвета е изцяло в съответствие с принципите на субсидиарност и пропорционалност, като се позволява на държавите — членки на ЕС, да адаптират своя подход към националните нужди.

3. РЕЗУЛТАТИ ОТ ПОСЛЕДВАЩИТЕ ОЦЕНКИ, КОНСУЛТАЦИИТЕ СЪС ЗАИНТЕРЕСОВАНИТЕ СТРАНИ И ОЦЕНКИТЕ НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО

Последващи оценки/проверки за пригодност на действащото законодателство

Настоящото предложение за препоръка на Съвета е нова инициатива. Поради това, *последващи* оценки/проверки не са извършени за пригодността на съществуващото законодателство.

- **Консултации със заинтересованите страни**

Информацията за предложената препоръка на Съвета беше събрана чрез покана за предоставяне на данни на тема „Профилактика на рака — действия за насърчаване на ваксинацията срещу вируси, причиняващи рак“⁴⁹, която продължи от 9 януари 2023 г. до 6 февруари 2023 г. От общо 367 получени отговора 331 бяха валидни. От 331 валидни отговора 300 бяха получени от граждани на ЕС.

Информацията беше събрана и чрез целенасочени консултации с ключови групи заинтересовани страни, различни от гражданите на ЕС, като например представители на държавите — членки на ЕС, европейски неправителствени организации и експерти, участващи във финансирани от ЕС проекти. Целевите консултации бяха проведени от февруари 2023 г. до април 2023 г. Като част от тези консултативни дейности на 23 март 2023 г. в рамките на платформата на Комисията за здравна политика⁵⁰ се проведе специален уебинар за заинтересованите страни, посветен на инициативата.

Бяха получени 300 отговора от граждани на ЕС. От тези отговори 260 бяха посветени на погрешни схващания относно евентуалната липса на безопасност на ваксинацията по принцип. Почти всички отговори със загриженост обаче бяха от граждани на ЕС от една държава членка, чието население съставлява само около 1 % от населението на ЕС. Освен това отговорите със загриженост са сходни, макар и не идентични, и това предполага координирана кампания, насърчаваща позиция, която не е непременно представителна за гражданите на

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Cancer-prevention-action-to-promote-vaccination-against-cancer-causing-viruses_bg

⁵⁰ https://health.ec.europa.eu/eu-health-policy/interest-groups/eu-health-policy-platform_bg

ЕС, но потвърждава необходимостта от повишаване на общественото доверие във ваксините, включително чрез развенчаване на неверни послания.

Основните групи заинтересовани страни, различни от гражданите на ЕС, имаха положително отношение към инициативата. Заинтересованите страни подчертаха значението на включването на ваксинацията срещу HPV и HBV в националните имунизационни програми. Освен това заинтересованите страни подчертаха, че е необходимо да се подобри наблюдението на ваксинационното покритие, с цел подобро информиране във връзка с действията в областта на общественото здраве, насочени към увеличаване на процента на ваксинация. Освен това заинтересованите страни приканиха Комисията да координира усилията на държавите — членки на ЕС, за прилагане на Общия регламент относно защитата на данните във връзка със събирането на данни за ваксинацията, тъй като националният подход създава проблеми в някои държави. Те също така подчертаха, че координирането на регистрите за ваксинация и ракови заболявания би могло да има добавена стойност, включително за евентуално повишаване на икономическата ефективност на програмите за скрининг за ракови заболявания. Заинтересованите страни подчертаха също така значението на повишаването на общественото доверие във ваксините, включително чрез наблюдение и справяне с дезинформацията, както и на осигуряването на лесен достъп до ваксинация, включително чрез предоставяне на безплатна ваксинация на тези, за които тя се препоръчва. Някои заинтересовани страни посочиха проблеми, свързани с националните процедури за получаване на съгласие от родителите за ваксиниране на непълнолетни лица, които биха могли да окажат отрицателно въздействие върху процента на ваксинация. Някои от заинтересованите страни споменаха и проблемите с доставките и подчертаха значението на достатъчно доставки на ваксини. Беше предложено Комисията да улесни обмена на най-добри практики с цел увеличаване на процента на ваксинация.

Конкретно по отношение на ваксинацията срещу HPV заинтересованите страни направиха следните предложения: 1) да се предлага безплатна ваксинация като част от националните имунизационни програми; 2) да се предлага ваксинация (също) в училищата/образователните институции; 3) да се провеждат целенасочени кампании за обхващане и/или разширяване на допустимите възрастови групи след пандемията от COVID-19; 4) да се повишава знанието на обществото за рисковете от ракови заболявания, свързани с инфекция с HPV, както за момичетата, така и за момчетата, и за значението на ваксинацията срещу HPV и за двата пола; и 5) в комуникационните усилия да не преобладава идеята за сексуалните контакти, като се популяризира, съвместно със здравни специалисти и/или млади инфлуенсъри, ваксинацията срещу HPV като средство за профилактика на раковите заболявания, освен като средство за сексуално/репродуктивно здраве.

Заинтересованите страни също така приканиха Комисията да проучи възможността за преоценка на условията за издаване на разрешения за пускане на пазара на ваксините срещу HPV, които понастоящем се предлагат на пазара на ЕС, с оглед на възможността за прилагане на схема с една доза, тъй като това би могло да намали разходите на държавите — членки на ЕС, и да направи ваксинацията едноетапна процедура, което евентуално би увеличило ваксинационното покритие сред групите в неравностойно положение. Беше предложено да се определи конкретна цел за процента на момчетата от

целевата популация на ЕС, които следва да бъдат ваксинирани до 2030 г., успоредно с тази за момичетата.

Конкретно по отношение на HBV заинтересованите страни направиха следните предложения: 1) да се предлага безплатна ваксинация на всички отговарящи на условията групи от населението, като се обхванат групите с висок риск и понякога в неравностойно положение, като инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални хора и мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен; и 2) да се провеждат целенасочени кампании за обхващане след пандемията от COVID-19. Заинтересованите страни също така призоваха за провеждане на проучвания за проследяване на напредъка по отношение на целите на СЗО за премахване на хепатита, включително тези, свързани с ваксинацията в детска възраст и предотвратяване на вертикалното предаване на HBV.

Мненията, представени от заинтересованите страни, бяха анализирани и взети предвид в рамките на инициативата, доколкото това беше възможно. Следните елементи бяха сметнати за особено подходящи за постигане на целите ѝ:

- осигуряване на лесен достъп до ваксинация, като се обърне специално внимание на групите в неравностойно положение;
- повишаване на общественото доверие във ваксините, включително чрез наблюдение и справяне с дезинформацията;
- подобряване на наблюдението на ваксинационното покритие с цел по-добро информиране във връзка с интервенциите, включително чрез решаване на проблемите, с които се сблъскват някои държави — членки на ЕС, във връзка със събирането на данни за ваксинацията в контекста на националния подход към прилагането на разпоредбите на Общия регламент относно защитата на данните, които могат да бъдат допълнително уточнени от държавите — членки на ЕС;
- рационализиране на процедурите за даване на съгласие от родителите за ваксиниране на непълнолетни лица в съответствие с националното законодателство в тази област;
- интегриране на ваксинацията в програмите за профилактика на рака на оперативно равнище, но и осигуряване на интегрирана здравна комуникация относно профилактиката на рака;
- координиране на регистрите за ваксинация и ракови заболявания, включително за евентуално повишаване на икономическата ефективност на програмите за скрининг;
- споделяне на най-добрите практики.

Що се отнася до евентуална повторна оценка на условията за издаване на разрешения за пускане на пазара на ваксините срещу HPV, които понастоящем са на пазара на ЕС, следва да се отбележи, че схемата с една доза може да се разглежда като по-подходяща в ситуация на общ недостиг на ваксини, какъвто не е случаят в ЕС. Призивът на заинтересованите страни за провеждане на проучвания за проследяване на напредъка по отношение на целите на СЗО за премахване на хепатита, включително тези, свързани с ваксинацията в детска възраст и предотвратяване на вертикалното предаване на HBV, беше взет

предвид, доколкото ECDC вече подкрепя държавите в проследяването на напредъка към тези цели.

В допълнение към консултативните дейности, пряко свързани с настоящата предложена препоръка на Съвета, те бяха подкрепени от обществената консултация, целевите консултации и други видове консултативни дейности, проведени във връзка с плана за борба с рака⁵¹. Многостранните усилия за профилактика на рака и защитата на децата и младежите от ракови заболявания, които могат да се проявят в по-късна възраст, бяха приоритети за тези, които дадоха своя принос към тези консултативни дейности. Ваксинацията, например срещу HPV и HBV, също беше определена като висок приоритет.

- **Събиране и използване на експертни становища**

За да се подготви за настоящата политическа инициатива, през пролетта на 2022 г. Комисията изпрати официално искане до ECDC, в сътрудничество с ЕМА и Европейския център за мониторинг на наркотици и наркомании (ЕЦМНН), за научен принос по отношение на HPV и HBV, с акцент върху ваксинацията. По време на същинската подготовка на предложението отново бяха проведени консултации с ECDC, ЕМА и ЕЦМНН. Приносът на ECDC, ЕМА и ЕЦМНН допълни научната база на инициативата.

- **Оценка на въздействието**

Не беше извършена оценка на въздействието, тъй като препоръката на Съвета предполага прилагането на незадължителни мерки и ще позволи на държавите — членки на ЕС, да адаптират подхода си към националните нужди.

- **Пригодност и опростяване на законодателството**

Не се прилага.

- **Основни права**

Както беше посочено по-горе, настоящата политическа инициатива допълва Стратегията на ЕС за правата на детето и Европейската гаранция за децата, в които достъпът до ваксинация е ключов елемент от гледна точка на осигуряването на правото на здравеопазване за всички деца.

4. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ БЮДЖЕТА

Настоящата политическа инициатива няма да има отражение върху бюджета на Комисията.

5. ДРУГИ ЕЛЕМЕНТИ

- **Планове за изпълнение и механизъм за мониторинг, оценка и докладване**

Комисията възнамерява да прикани държавите — членки на ЕС, да предоставят редовно информация, за да може да се наблюдава изпълнението на препоръките, съдържащи се в предложената препоръка на Съвета. Предвижда

⁵¹

Работен документ на службите на Комисията — Консултация със заинтересовани страни — Обзорен доклад — Придружаващ Съобщението на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Европейски план за борба с рака“, COM(2021) 44 final.

се това да стане чрез Експертната група по общественото здраве, създадена през 2022 г.⁵² В тази експертна група работи подгрупа за ваксинацията и подгрупа за рака.

Препоръките към държавите — членки на ЕС, са насочени към постигане на целите и задачите за 2030 г., свързани с ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV, определени съответно в плана за борба с рака и от СЗО⁵³.

Комисията възнамерява да следи напредъка на ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV, като изиска до края на 2024 г. ECDC да покаже наличните национални данни за ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV в държавите — членки на ЕС, в специално табло заедно с националните методики за наблюдение, както и целите и задачите, които трябва да бъдат изпълнени. Показателите за напредък ще бъдат свързани с ваксинационното покритие в държавите. Степента на изчерпателност на данните, показвани от ECDC, ще зависи от наблюдението и докладването на ваксинационното покритие от страна на държавите — членки на ЕС. Това може да се подобри със засилването на националните системи за наблюдение чрез изпълнението на съответните индивидуални препоръки в инициативата.

Докладването за изпълнението на препоръките към държавите — членки на ЕС, ще се извършва чрез актуализации до държавите — членки на ЕС, в рамките на Експертната група по общественото здраве след 4 години и отново през 2030 г.

Предвижда се докладването и наблюдението да продължат до 2030 г.

- **Обяснителни документи (за директивите)**

Не се прилага.

- **Подробно разяснение на конкретните разпоредби на предложението**

Не се прилага.

⁵² Решение на Комисията от 7 декември 2022 г. за създаване на Експертна група на Комисията по общественото здраве и за отмяна на решението на Комисията за създаване на експертна група на Комисията, наречена „Ръководна група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания“, C(2022) 8816 final.

⁵³ Задачите, определени от СЗО за HBV, включват също и целта за скрининг за HBsAg на 95 % от бременните жени. Тази цел също така се разглежда за целите на изпълнение и наблюдение в контекста на предложението за Препоръка на Съвета.

Предложение за

ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА

относно раковите заболявания, предотвратими чрез ваксинация

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 168, параграф 6 от него,

като взе предвид предложението на Европейската комисия,

като има предвид, че:

- (1) Съгласно член 168 от Договора за функционирането на Европейския съюз (ДФЕС) при разработването и изпълнението на всички политики и дейности на Съюза се осигурява високо равнище на закрила на човешкото здраве. Действията на Съюза, които трябва да допълват националните политики, трябва да бъдат насочени към подобряването на общественото здраве и предотвратяването на физическите и психическите болести и отстраняване на източниците на опасност за физическото и психичното здраве, включително на рака.
- (2) Политиките, програмите и услугите в областта на ваксинацията са от компетентността и отговорността на държавите членки. Въпреки това Комисията подкрепя и координира националните усилия поради трансграничния характер на болестите, предотвратими чрез ваксинация. Тя прави това, наред с другото, чрез комуникационни усилия, като например създаването на европейския информационен портал относно ваксинацията, където хората могат да намерят надеждна информация за ваксинацията и ваксините, и разработването на информационни кампании и кампании за повишаване на осведомеността, като например текущата кампания #UnitedInProtection, която може да се адаптира към националните предизвикателства и нужди.
- (3) Някои видове рак, а именно раковите заболявания, причинени от човешки папиломавирус (HPV) и вируса на хепатит В (HBV), могат да бъдат предотвратени чрез ваксинация. Ваксинацията остава една от най-мощните и ефикасни мерки в областта на общественото здраве, с които разполагат държавите членки.
- (4) В Европейския план за борба с рака до 2021 г.¹ (по-долу „планът за борба с рака“) Комисията постави целта до 2030 г. да се извърши пълна ваксинация срещу HPV на поне 90 % от целевата популация от момчета в Съюза и значително да се увеличи броят на ваксинираните момчета срещу HPV. Освен това Комисията обяви, че ще спомогне за гарантирането на достъп до ваксинация срещу HBV, за да се увеличи процентът на ваксинация.

¹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент и Съвета „Европейски план за борба с рака“, COM(2021) 44 final, 3.2.2021 г.

- (5) Някои държави — членки на ЕС, са въвели централизирани информационни системи за имунизациите, базирани на населението, за да наблюдават ваксинационното покритие в своята държава, включително на поднационално равнище. В други държави членки обаче наблюдението е разпокъсано, а някои от държавите съобщават за проблеми при събирането на данни за ваксинацията като част от наблюдението на програмите за ваксинация в контекста на националния подход за прилагане на Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета², Общия регламент относно защитата на данните.
- (6) Някои държави членки се сблъскаха с проблеми, свързани с националните процедури за получаване на съгласие от родителите за ваксинация на непълнолетни лица, които биха могли да окажат отрицателно въздействие върху процента на ваксинация.
- (7) Всяко обработване на лични данни от страна на държавите членки за целите на ваксинацията следва да бъде в съответствие с правото на ЕС в областта на защитата на данните, по-специално с Общия регламент относно защитата на данните, с акцент върху разпоредбите, уреждащи обработването на специални категории лични данни по смисъла на член 9 от Общия регламент относно защитата на данните. Тези разпоредби могат да бъдат допълнително уточнени от държавите членки.
- (8) Предвижда се Съюзът да окаже подкрепа на държавите членки за разработване или модернизиране на електронни регистри за ваксинация в съответствие с Общия регламент относно защитата на данните, без да се засягат задачите на националните органи за защита на данните и при спазване на всички съответни насоки на Европейския комитет по защита на данните, както и за рационализиране на процедурите за даване на съгласие от родителите при спазване на националното законодателство в тази област. Това ще стане, наред с другото, чрез картографиране на националните подходи в Съюза и обсъждане на успешните подходи с държавите членки.
- (9) Инфекцията с HPV може да доведе до рак на маточната шийка при жените. В Съюза и Европейското икономическо пространство (ЕИП) всяка година се регистрират около 28 600 случая на рак на маточната шийка и 13 700 смъртни случая, причинени от него³. Инфекцията с HPV може да доведе и до други видове аногенитален рак при жените и мъжете (рак на вулвата, вагината, пениса и ануса), както и до рак на главата и шията, като орофарингеален рак, от който през 2022 г. в Съюза и ЕИП са регистрирани около 19 700 случая, предимно (около 15 000) при мъже⁴.
- (10) Въпреки че скринингът, основан на риска, в съответствие с Препоръката на Съвета за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак⁵, може да помогне за профилактиката на рака на маточната

² Регламент (ЕС) 2016/679 на Европейския парламент и на Съвета от 27 април 2016 г. относно защитата на физическите лица във връзка с обработването на лични данни и относно свободното движение на такива данни и за отмяна на Директива 95/46/ЕО (ОВ L 119, 4.5.2016 г., стр. 1).

³ [ECIS — Европейска информационна система за рака](#), последно посетен на 27.10.2023 г. Цифрите за ЕС/ЕИП са изчислени като сбор от стойностите за [ЕС-27](#), [Норвегия](#) и [Исландия](#).

⁴ *Пак там*.

⁵ Препоръка на Съвета от 9 декември 2022 г. за засилване на превенцията чрез ранно откриване: нов подход на ЕС към скрининга за рак, който заменя Препоръка 2003/878/ЕО на Съвета (ОВ С 473, 13.12.2022 г., стр. 1).

шийка при жените, понастоящем във всички държави членки и държави от ЕИП не съществува висококачествена скринингова програма за жени за профилактика на други видове рак, причинени от инфекция с HPV. И досега няма организиран скрининг за такива видове рак за мъжете.

- (11) Ваксинацията срещу HPV като част от националните имунизационни програми е от полза за профилактиката на ракови заболявания както при жените, така и при мъжете.
- (12) Всички държави членки препоръчват ваксинация срещу HPV на момичета в юношеска и предюношеска възраст. Много държави членки препоръчват ваксинация и на момчетата от тези възрастови групи, като някои от държавите разширяват препоръките, за да обхванат чрез целенасочени кампании за обхващане и младежите, които не са били ваксинирани или са били частично ваксинирани в юношеска или предюношеска възраст.
- (13) Данните за процента на ваксинация показват, че в няколко държави членки над 90 % от момчетата в юношеска или предюношеска възраст са ваксинирани с една от двете дози, необходими за тези възрастови групи⁶, но в други държави членки този процент остава нисък — под 50 %⁷. Към момента са налични само ограничени данни за процента на ваксинация при момчетата, както и при младежите.
- (14) Общественото доверие във ваксините срещу HPV спада в целия Съюз, особено сред младежите. Въпреки че доверието на здравните специалисти в тези ваксини като цяло е високо, то се различава между отделните държави членки⁸.
- (15) Въпросите, свързани с доверието към ваксинацията срещу HPV, следва да се решат, като се обърне внимание на постоянните опасения относно безопасността, както и на ниското усещане за риск от раково заболяване вследствие на инфекция с HPV. Подценяването на значението на ваксинацията срещу HPV като средство за профилактика на рака, особено сред момчетата и техните родители, също следва да бъде преодоляно чрез продължаване на усилията за комуникация, както и чрез наблюдение и справяне с дезинформацията, свързана с инфекцията с HPV и ваксинацията срещу HPV.
- (16) Въпросите, свързани с достъпа до ваксинация срещу HPV, следва да се решават чрез предлагане на безплатна ваксинация в училищата и образователните институции, както и чрез целенасочени усилия, включително чрез работа със здравни специалисти, местни сдружения и доверени лица на общностно равнище, да се преодолеят структурните бариери и да се повиши обхватът на ваксинацията срещу HPV сред момчетата и момчетата в предюношеска и юношеска възраст, принадлежащи към групи в неравностойно положение, като мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци, разселени лица от Украйна, роми,

⁶ При младежите са необходими три дози.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Egan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme и H.J. Larson, 'State of Vaccine Confidence in the European Union 2022' („Състояние на доверието във ваксините в Европейския съюз за 2022 г.“), Люксембург: Служба за публикации на Европейския съюз, 2022 г.

лица с увреждания и лесбийки, гейове, бисексуални, транссексуални, интерсексуални и куиър (ЛГБТИК) хора.

- (17) През 2022 г. стартира съвместното действие PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹, което обединява европейските държави за борба с раковите заболявания, причинени от инфекция с HPV, от широк спектър от гледни точки.
- (18) Един координиран подход към профилактиката на рака, свързан с HPV, в целия Съюз, основан на целта, поставена в плана за борба с рака, както и на работата, извършена в рамките на съвместното действие PartnERship to Contrast HPV (PERCH), при който се отчита индивидуалното положение на държавите членки по отношение на тежестта на рака, причинен от инфекция с HPV, би могъл да стимулира националните усилия в тази област. Определянето на конкретна цел за процента на момчетата от целевата популация на Съюза, които следва да бъдат ваксинирани до 2030 г. по причини, свързани с общественото здраве и равенството между половете, би могло да помогне в това отношение.
- (19) Инфекцията с HBV може да стане хронична и да се развие в хронично чернодробно заболяване, цироза и рак на черния дроб. За 2021 г. 30 държави членки и държави от ЕИП съобщават за 16 187 новодиагностицирани инфекции с HBV, като голяма част от тях, 43 %, са класифицирани като хронични¹⁰. Въпреки постоянния спад на общата заболяемост от HBV с течение на времето, дължащ се на ефективни програми за ваксинация и други стратегии за профилактика, се смята, че приблизително 3,6 милиона души в държавите членки и държавите от ЕИП живеят с хронична инфекция с HBV¹¹.
- (20) Тежестта на инфекциите с HBV в държавите членки и държавите от ЕИП е висока при някои групи от населението, включително мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави с висока ендемичност на HBV, затворници, инжекционно употребяващи наркотици лица и мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, отколкото при общото население. Хетеросексуалните контакти обаче остават често срещан път за предаване на HBV в Европа и въпреки че вертикалното предаване вече е рядко срещано в тази част на света, стратегии за профилактика са необходими, тъй като повечето бебета, които са заразени перинатално, стават хронично инфектирани¹².
- (21) Ваксинацията срещу HBV като част от националните имунизационни програми е от ключово значение за профилактиката на заболявания, причинени от хронична инфекция с HBV, включително рак на черния дроб.
- (22) Повечето държави членки препоръчват всички деца да бъдат ваксинирани срещу HBV. Те също така разполагат с различни стратегии за предотвратяване на вертикалното предаване на инфекцията от майка на дете, включително ваксинация на бебета с първата доза ваксина срещу HBV в рамките на 24 часа след раждането (известна също като „доза при раждането“), скрининг на бременни жени за повърхностен антиген на хепатит В (HBsAg) и постекспозиционна профилактика, насочена към бебета, родени от майки, заразени с HBV.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ Хепатит В. В: ECDC. Годишен епидемиологичен доклад за 2021 г. Стокхолм: ECDC; 2022 г.

¹¹ Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията, 'Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA' („Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП“), Стокхолм: ECDC; 2022 г.

¹² *Пак там.*

- (23) В много държави членки има препоръки за ваксинация срещу HBV за групи с висок риск и понякога в неравностойно положение, като инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални лица и мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави с висока ендемичност на HBV, както и за здравни специалисти. Съществуват обаче пропуски в данните по отношение на ваксинационното покритие.
- (24) През 2017 г. СЗО в Плана за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО постави целта за премахване на хепатита като заплахата за общественото здраве в европейския си регион до 2030 г.¹³
- (25) Специално по отношение на ваксинацията СЗО определи междинни цели за 2020 г.: 1) 95 % покритие с три дози ваксина срещу HBV в държавите, които прилагат всеобща ваксинация в детска възраст, и 2) 90 % покритие с интервенции за предотвратяване на вертикалното предаване (прилагане на доза ваксина при раждането срещу HBV или други подходи)¹⁴.
- (26) През 2022 г. СЗО актуализира регионалния план за действие и определи цели за 2030 г.: 1) 95 % ваксинационно покритие (трета доза) срещу HBV в детска възраст, 2) 95 % от бременните жени, изследвани за HBsAg, и 3) 95 % от новородените са навременно ваксинирани (в рамките на 24 часа след раждането) с доза при раждането¹⁵.
- (27) ECDC подкрепя проследяването на напредъка на държавите членки по отношение на целите на СЗО за премахване на хепатита, включително тези, свързани с ваксинацията в детска възраст и предотвратяване на вертикалното предаване на HBV. Данните от 2021 г. показват, въпреки пропуските, че ваксинационното покритие в много държави членки трябва все още да бъде подобро, за да се постигнат дори междинните цели за 2020 г.¹⁶ По отношение на целите за 2030 г. предизвикателството е не по-малко важно.
- (28) Въпросите, свързани с общественото доверие към ваксинацията срещу HBV, следва да се решават чрез подобряване на здравната грамотност сред групите с висок риск и понякога в неравностойно положение, като например инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални лица и мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци, от държави, в които HBV е ендемичен, както и сред здравните специалисти, и чрез застъпничество за ваксинацията срещу HBV като средство за профилактика на рака.
- (29) Проблемите с достъпа до ваксинация срещу HBV следва да се решават чрез целенасочени усилия за разбиране на структурните бариери и чрез предлагане на

¹³ Световна здравна организация. Регионална служба за Европа. (2017 г.). План за действие за реакция на здравния сектор срещу вирусните хепатити в европейския регион на СЗО. Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

¹⁴ *Пак там.*

¹⁵ Регионални планове за действие за ликвидиране на СПИН и епидемиите от вирусни хепатити и полово предавани инфекции за периода 2022—2030 г. (2023 г.). Световна здравна организация. Регионална служба за Европа.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (Профилактика на хепатит В и С в ЕС/ЕИП). Стокхолм: ECDC; 2022 г.

ваксинация в местна среда, съобразена с целевите групи в съответствие с техния рисков профил и положение, например чрез използване на мобилни звена, предлагане на ваксинация по време на други здравни мероприятия, като например медицински прегледи, и осигуряване на безплатна ваксинация.

- (30) Специално внимание следва да се обърне на хората в третата възраст и на хората, живеещи в отдалечени райони, както и на инжекционно употребяващите наркотици лица, като ваксинацията срещу HBV започне да се прилага рутинно в службите за лечение на наркомании, в затворите и в службите за намаляване на вредите, в среда без стигма, на доброволна основа, без разходи за ваксинираното лице и с възможност за достъп до ускорена схема на дозите.
- (31) В разширения мандат, предоставен на Европейския център за профилактика и контрол върху заболяванията (ECDC) в рамките на Европейския здравен съюз¹⁷, на ECDC е възложено да следи ваксинационното покритие в държавите членки въз основа на надеждни данни, с които разполагат държавите.
- (32) До края на 2024 г. Комисията също така възнамерява да изиска ECDC да покаже наличните национални данни за ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV в държавите — членки на ЕС, в специално табло заедно с националните методики за наблюдение, както и целите и задачите¹⁸, които трябва да бъдат изпълнени.
- (33) Необходимо е ваксинацията срещу HPV и HBV да бъде по-добре интегрирана в програмите за профилактика на рака на оперативно равнище, но и да се осигури интегрирана здравна комуникация относно профилактиката на рака чрез насърчаване на ваксинацията като инструмент за профилактика на рака в допълнение към инструмента за сексуално/репродуктивно здраве. Необходимо е също така да се координират регистрите за ваксинация и ракови заболявания, за да се измери цялостното въздействие на програмите за ваксинация и профилактика на раковите заболявания, включително с оглед на евентуалното повишаване на икономическата ефективност на програмите за скрининг. Тъй като целта е да се увеличи ваксинационното покритие сред децата и младите хора, следва да се обърне специално внимание на въздействието и ролята на социалните медии и цифровите платформи.
- (34) Комисията възнамерява да разработи модел за основи на данни кампании за повишаване на осведомеността относно значението на ваксинацията срещу HPV и HBV като инструменти за профилактика на ракови заболявания, който да може да се адаптира към националните предизвикателства и нужди, с участието на асоциации на заинтересованите страни на европейско равнище, включително асоциации на здравните специалисти, и национални партньори, както и с включена стратегия за продължаване на наблюдението и справяне с дезинформацията, конкретно свързана с инфекцията с HPV и ваксинацията срещу HPV, включително в социалните медии, на равнището на Съюза. Въпреки

¹⁷ Регламент (ЕС) 2022/2370 на Европейския парламент и на Съвета от 23 ноември 2022 г. за изменение на Регламент (ЕО) № 851/2004 за създаване на Европейски център за профилактика и контрол върху заболяванията (ОВ L 314, 6.12.2022 г., стр. 1).

¹⁸ Задачите, определени от СЗО за HBV, включват също и целта за скрининг за HBsAg на 95 % от бременните жени. Тази цел също така се разглежда за целите на изпълнение и наблюдение в контекста на предложението за Препоръка на Съвета.

това, комуникационните кампании трябва да вземат предвид националните специфики на държавите членки.

- (35) Комисията предвижда да поиска от Европейската агенция по лекарствата и ECDC да съобщават редовно резултатите от актуализираните прегледи и проучвания относно безопасността и ефективността на ваксините срещу HPV и HBV, за да се предоставя актуална информация и да се отговаря на породените от безопасността въпроси, свързани с приемането на ваксините в ЕС, включително чрез европейския информационен портал относно ваксинацията.
- (36) В съответствие с цялостния си подход към психичното здраве¹⁹ и като взема предвид Стратегията на ЕС за правата на детето²⁰ и Европейската гаранция за децата²¹, Комисията възнамерява да разработи набор от инструменти за профилактика, които да разглеждат връзките между психичното и физическото здраве, включително физическото здраве, свързано с ваксинацията, при децата и по този начин да окажат въздействие в най-уязвимите и формиращи години от живота им.
- (37) Достъпът на гражданите на ЕС до данните за техните ваксинации следва да бъде допълнително улеснен. Това ще им даде възможност да следят по-добре историята на ваксинациите си и да вземат решения относно ваксинирането. Обменът на такива данни за целите на непрекъснатостта на грижите в целия Съюз също следва да бъде допълнително улеснен.
- (38) Комисията и Световната здравна организация (СЗО) сключиха партньорство за разработване на глобална мрежа на СЗО за цифрово здравно сертифициране, която използва технологията на ЕС за цифров COVID сертификат на ЕС. Тази технология може да се използва и в други случаи, като например свидетелства за рутинни имунизации, за осигуряване на по-добро здравеопазване за гражданите на Съюза.
- (39) Продължаващото използване от страна на държавите членки на възможностите за финансиране от бюджета на Съюза, включително Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд+ и програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, в съответствие с акцента и правното основание на всеки инструмент, за изпълнение на програми за ваксинация срещу HPV и HBV, включително комуникационни дейности за насърчаването им, би могло да намали неравнопоставеността в здравеопазването, свързана с достъпа до ваксинация и нейната наличност.
- (40) Комисията възнамерява да подкрепи разработването на инструменти за моделиране и анализ за оценка на икономическата ефективност на профилактиката на ракови заболявания, причинени от инфекция с HPV и HBV, чрез ваксинация, за да подпомогне държавите — членки на ЕС, при вземането на решения относно включването на тези видове ваксинация в техните национални

¹⁹ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно всеобхватен подход към психичното здраве, COM(2023) 298 final, 7.6.2023 г.

²⁰ Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите относно Стратегия на ЕС за правата на детето, COM(2021) 142 final, 24.3.2021 г.

²¹ Препоръка (ЕС) 2021/1004 на Съвета от 14 юни 2021 г. за създаване на Европейска гаранция за децата (ОВ L 223, 22.6.2021 г., стр. 14).

имунизационни програми и програми за профилактика на ракови заболявания. Комисията също така възнамерява да насърчава научните изследвания, развитието и иновациите във връзка с ваксините срещу HPV и HBV на равнището на Съюза, включително чрез програмата „Хоризонт Европа“ и програмите, които се очаква да я заменят.

- (41) Предвижда се да продължи насърчаването на действия на Съюза за увеличаване на ваксинацията срещу HPV и HBV на глобално равнище, включително по отношение на идентифицирането на поведенческите фактори, определящи процента на ваксинация, и преодоляването на пречките пред ваксинацията, като се работи с международни партньори, като СЗО, Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) и Фонда на ООН за децата (УНИЦЕФ).
- (42) Комисията възнамерява да прикани държавите членки да предоставят редовно информация, за да може да се наблюдава изпълнението на препоръките, съдържащи се в настоящата препоръка на Съвета, чрез Експертната група по общественото здраве и да докладва на държавите членки във връзка с изпълнението на препоръките чрез актуализации в рамките на Експертната група по общественото здраве след 4 години и отново през 2030 г.

ПРЕПОРЪЧВА НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ:

1. Да въведат програми за ваксинация срещу HPV и HBV или да засилят тяхното изпълнение, за да се насърчи профилактиката на рака, като част от националните имунизационни програми, включително чрез осигуряване на безплатна ваксинация и/или пълно възстановяване на свързаните с нея разходи за лицата, за които се препоръчва ваксинация, и чрез осигуряване на достъпност за групите с висок риск и/или в неравностойно положение.
2. Да засилят интегрирането на ваксинацията срещу HPV и HBV в програмите за профилактика на рака на оперативно равнище, но и да осигурят интегрирана здравна комуникация относно профилактиката на рака.
3. При спазване на законодателството на Съюза за защита на данните да създадат или засилят връзките между регистрите за ваксинация и ракови заболявания, за да се измери цялостното въздействие на програмите за ваксинация и профилактика на раковите заболявания, включително с оглед на евентуалното повишаване на икономическата ефективност на програмите за скрининг на рака.
4. Да разработят действия за увеличаване на ваксинационното покритие по отношение на HPV и HBV от гледна точка на профилактиката на рака, а именно чрез улесняване на идентифицирането и трансфера на най-добри или обещаващи практики за увеличаване на ваксинационното покритие, включително в контекста на Експертната група по общественото здраве, създадена през 2022 г.²², и нейните подгрупи по ваксинация и рак, както и чрез

²² Решение С(2022) 8816 на Комисията от 7 декември 2022 г. за създаване на Експертна група на Комисията по общественото здраве и за отмяна на решението на Комисията за създаване на експертна група на Комисията, наречена „Ръководна група по въпросите на промоцията на здравето, профилактиката на болестите и контрола на незаразните заболявания“ (ОВ С 471, 12.12.2022 г., стр. 8).

целенасочени покани за представяне на практики на портала за най-добри практики на Комисията²³.

5. В съответствие с Общия регламент относно защитата на данните да подобрят наблюдението на ваксинационното покритие, включително за ваксинацията срещу HPV и HBV, като създадат или модернизират базирани на населението електронни регистри за ваксинация, които позволяват достъпността на данни на национално и поднационално равнище и в които данните, записани от различни доставчици на ваксини, може да бъдат безпроблемно прехвърляни, с цел да се осигури информация за ефикасни, основани на данни действия в областта на общественото здраве.
6. Да рационализират националните процедури за получаване на съгласие от родителите за ваксиниране на непълнолетни лица по отношение на националното законодателство в тази област, включително чрез споделяне и обсъждане на националните подходи, с цел подпомагане на ваксинационното покритие.
7. Да участват активно в усилията за по-нататъшно улесняване на достъпа на гражданите на Съюза до техните данни за ваксинация, чрез което да могат да следят историята на ваксинацията си и да вземат решения относно ваксинацията, както и за по-нататъшно улесняване на обмена на такива данни за целите на непрекъснатостта на грижите в целия Съюз.
8. Да участват активно в усилията за по-нататъшно развитие на глобалната мрежа за цифрово здравно сертифициране на СЗО, включително потенциалното ѝ използване за рутинни имунизационни записи, които биха могли да подпомогнат гражданите на Съюза за здравни цели.
9. Да използват пълноценно възможностите за финансиране от бюджета на Съюза, включително Европейския фонд за регионално развитие, Европейския социален фонд+ и програмата „ЕС в подкрепа на здравето“, в съответствие с акцента и правното основание на всеки инструмент, за изпълнение на програми за ваксинация срещу HPV и HBV, включително комуникационни дейности за насърчаването им, за да се намали неравнопоставеността в здравеопазването, свързана с достъпа до ваксинация и нейната наличност.
10. Конкретно по отношение на ваксинацията срещу HPV да засилят националните усилия за постигане до 2030 г. на заложената в плана за борба с рака цел за пълна ваксинация на поне 90 % от целевата популация на ЕС сред момичетата и значително увеличаване на ваксинацията на момчетата, включително чрез предлагане на ваксинация на момчета и момчета в юношеска и предюношеска възраст в училищата и образователните институции, да се преодолеят структурните бариери по отношение на хора, принадлежащи към групи в неравнопоставено положение, като мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци, разселени лица от Украйна, роми, лица с увреждания и ЛГБТИК хора и разширяване на препоръките, така че да се обхванат чрез целенасочени кампании за обхващане и младежите, които не са се ваксинирали или са се ваксинирали частично по време на юношеската или предюношеската възраст.
11. Да засилят целенасочените усилия за комуникация и разяснителна работа, като работят със сдруженията на заинтересованите страни, включително

²³

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

сдруженията на здравните специалисти, сектора на образованието и доверените партньори на общностно равнище, за да се увеличи ваксинационното покритие по отношение на HPV сред целевите популации, посочени в препоръка 10, като същевременно се осигури наблюдение на ваксинационното покритие в централно хранилище за данни на национално равнище.

12. Въз основа на работата, извършена в рамките на съвместното действие PartnERship to Contrast HPV (PERCH), да разработят и приложат координирани действия за профилактика на раковите заболявания, свързани с HPV, като се вземе предвид конкретната ситуация в държавите членки по отношение на тежестта на раковите заболявания, причинени от инфекции с HPV, както и състоянието на програмите за ваксинация и скрининг, и като част от тези координирани действия да се определи конкретна цел за процента на целевата популация от момчета в ЕС, които следва да бъдат ваксинирани до 2030 г.
13. Конкретно за HBV, да засилят националните усилия за постигане на определените от СЗО цели за 2030 г.: 1) 95 % ваксинационно покритие (трета доза) срещу HBV в детска възраст, 2) 95 % от бременните жени, изследвани за HBsAg, и 3) 95 % от новородените са навременно ваксинирани (в рамките на 24 часа след раждането) с доза при раждането, включително чрез укрепване на системите за наблюдение на напредъка към тези цели и чрез използване на наличната подкрепа от ECDC, ако е необходимо.
14. Да улеснят ваксинацията в детска възраст и предотвратяването на вертикално предаване на HBV и да адаптират услугите, свързани с ваксинацията, към нуждите на различните целеви групи, включително чрез предлагане на ваксинация в местна среда и продължаване на целенасочените усилия за увеличаване на процента на ваксинация в групите с висок риск и понякога в неравностойно положение, като например инжекционно употребяващи наркотици лица, затворници, мъже, осъществяващи сексуални контакти с мъже, транссексуални лица и мигранти, лица, търсещи убежище, и бежанци от държави, в които HBV е ендемичен, както и здравните специалисти, като същевременно се осигури наблюдение на ваксинационното покритие в централно хранилище за данни на национално равнище.
15. Да обърнат специално внимание на инжекционно употребяващите наркотици лица, като ваксинацията срещу HBV започне да се прилага рутинно в службите за лечение на наркомании, в затворите и в службите за намаляване на вредите, в среда без стигма, на доброволна основа, без разходи за ваксинираното лице и с възможност за достъп до ускорена схема на дозите.
16. Редовно да предоставят информация на Комисията, за да може да се наблюдава и докладва за изпълнението на препоръките, съдържащи се в настоящата препоръка на Съвета, чрез Експертната група по обществено здраве.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета
Председател*