



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 1 de febrero de 2024
(OR. en)

6062/24

**Expediente interinstitucional:
2024/0024(NLE)**

**SAN 56
PHARM 15**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D. ^a Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	31 de enero de 2024
A:	D. ^a Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.º doc. Ción.:	COM(2024) 45 final
Asunto:	Propuesta de RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO sobre los cánceres evitables por vacunación

Adjunto se remite a las delegaciones el documento COM(2024) 45 final.

Adj.: COM(2024) 45 final



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre los cánceres evitables por vacunación

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

Introducción

El Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹ (el Plan contra el Cáncer) es una prioridad clave de salud pública de la Comisión y una piedra angular de la Unión Europea de la Salud². Junto con la misión sobre el cáncer de Horizonte Europa³, supone la respuesta de la Comisión al creciente número de casos de cáncer y muertes relacionadas con el cáncer en toda la UE.

Como iniciativa emblemática del Plan contra el Cáncer, la Comisión tiene la intención de apoyar los esfuerzos de los Estados miembros de la UE para reforzar y ampliar la vacunación sistemática de niñas y niños contra los virus del papiloma humano (VPH) para eliminar el cáncer de cuello uterino y otros cánceres causados por VPH, como los cánceres de vulva, vagina, pene y ano, así como algunos cánceres de cabeza y cuello. El objetivo fijado en el Plan contra el Cáncer es vacunar plenamente al menos al 90 % de las niñas de la población objetivo de la Unión, e incrementar significativamente la vacunación de los niños de aquí a 2030. En el Plan contra el Cáncer, la Comisión también anunció que contribuiría a garantizar el acceso a la vacunación contra el virus de la hepatitis B (VHB) con el fin de aumentar la tasa de vacunación y contribuir así a prevenir las enfermedades causadas por el VHB, incluido el cáncer de hígado.

Por consiguiente, la Comisión propone una Recomendación del Consejo sobre los cánceres evitables por vacunación para ayudar a los Estados miembros de la UE a prevenir y reducir los riesgos de cáncer relacionados con las infecciones por el VPH y el VHB mediante el impulso de la tasa de vacunación contra dichos virus.

La propuesta de Recomendación del Consejo se incluyó en el programa de trabajo de la Comisión para 2023⁴ en el marco de la prioridad de la Comisión «Promoción de nuestro Modo de Vida Europeo».

Tiene por objeto ayudar a los Estados miembros de la UE a alcanzar el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas: «Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades», y más concretamente la Meta 3.3: «Para 2030, poner fin a las epidemias del sida, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles»⁵.

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer [COM(2021) 44 final].

² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Construir una Unión Europea de la Salud: reforzar la resiliencia de la UE ante las amenazas transfronterizas para la salud» [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_en?prefLang=es.

⁴ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Programa de trabajo de la Comisión para 2023: Una Unión que se mantiene firme y unida» [COM(2022) 548 final].

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>.

Las vacunas contra el VPH y el VHB pueden evitar infecciones virales que pueden provocar cáncer. Por lo tanto, estas vacunas son vitales para proteger la salud tanto individual como pública y para apoyar sistemas sanitarios resilientes y justos.

Ambas encajan también en el enfoque de ciclo de vida sobre la vacunación que la Comisión ha estado promoviendo desde la adopción, en 2018, de la Recomendación del Consejo sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación⁶. Dicha Recomendación del Consejo pedía una serie de medidas⁷ para aumentar la tasa de vacunación a lo largo de toda la vida, incluida la creación del portal europeo de información sobre vacunación⁸, en el que las personas puedan encontrar fácilmente información basada en pruebas sobre la vacunación y las vacunas, también para grupos de edad específicos. En noviembre de 2022 se puso en marcha una campaña de información y sensibilización de la UE sobre la vacunación como medida de prevención de enfermedades llamada #UnitedInProtection⁹, que puede adaptarse para hacer frente a los retos y necesidades nacionales y que durará al menos hasta noviembre de 2024.

La vacunación contra el VPH y el VHB se dirige a diferentes grupos de población. Las vacunas contra el VPH se ofrecen principalmente a niñas y niños adolescentes y preadolescentes, así como a adultos jóvenes, como parte de campañas específicas de puesta al día. Las vacunas contra el VHB se ofrecen a un gran número de grupos de población heterogéneos, que van desde bebés hasta adultos con un alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como personas que se inyectan drogas, poblaciones carcelarias, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, personas transgénero, migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países donde el VHB es endémico, así como profesionales de la salud. Esto requiere enfoques diferentes para garantizar una tasa suficiente, también en términos de comunicación.

La pandemia de COVID-19 y las nuevas vacunas puestas a disposición por la Comisión¹⁰ y desplegadas por los Estados miembros de la UE pusieron de relieve la importancia de la vacunación como herramienta de gestión de crisis, pero las medidas de confinamiento aplicadas por los países para detener la propagación del virus también perturbaron la continuidad de los programas nacionales de vacunación sistemática. Además, la «infodemia» que rodeó la pandemia puso a prueba la confianza de las personas en la vacunación porque era difícil diferenciar entre la información precisa y la falsa. Esta situación se vio agravada por la información errónea y la desinformación en las redes sociales y otros medios, así como por la sensación de «fatiga de vacunación». Por lo tanto, es importante que los Estados miembros utilicen conocimientos especializados interdisciplinarios a fin de ampliar los esfuerzos para luchar contra la información errónea y la desinformación en materia de vacunas, como se destaca en las Conclusiones del Consejo sobre vacunación¹¹ adoptadas en 2022.

⁶ Recomendación del Consejo, de 7 de diciembre de 2018, sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación (DO C 466 de 28.12.2018, p. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/es>.

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

¹⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo y al Banco Europeo de Inversiones titulada «Estrategia de la UE para las vacunas contra la COVID-19» [COM(2020) 245 final].

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

El seguimiento de la cobertura de vacunación es importante para sustentar las intervenciones destinadas a aumentar la tasa de vacunación. Mientras que algunos Estados miembros de la UE disponen de sistemas centralizados de información sobre inmunización basados en la población para realizar el seguimiento de la cobertura de vacunación en su país, también a nivel subnacional, el seguimiento está fragmentado en otros. Además, algunos Estados miembros de la UE declaran tener problemas relacionados con la recopilación de datos sobre vacunación como parte del seguimiento de los programas de vacunación, en el contexto del enfoque nacional para la aplicación de las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos de la UE¹² que pueden especificar los Estados miembros de la UE. Desde otra perspectiva administrativa, algunos Estados miembros de la UE indican problemas en los procedimientos nacionales para obtener el consentimiento de los padres para vacunar a los menores, lo que puede tener un impacto negativo en la tasa.

Durante la pandemia de COVID-19, el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) recopiló, analizó y presentó datos para supervisar la tasa de vacunación en la UE y en los países del Espacio Económico Europeo (UE/EEE) a través del sistema de seguimiento de vacunas contra la COVID-19¹³. Los datos mostraron dónde se necesitaban más medidas de salud pública para aumentar la cobertura de vacunación.

Sobre la base del trabajo ya realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para supervisar la cobertura de vacunación de los cincuenta y tres países de la región europea de la OMS, el ECDC se encargó de realizar el seguimiento del nivel de cobertura de vacunación en los Estados miembros de la UE. Esto forma parte del mandato ampliado otorgado al ECDC como componente básico de la Unión Europea de la Salud¹⁴. Sin embargo, el ECDC solo puede llevar a cabo su tarea de seguimiento si se dispone de datos fiables de los países.

La Recomendación del Consejo propuesta se centra en apoyar a los Estados miembros de la UE en un mejor seguimiento de la cobertura de vacunación contra el VPH y el VHB. Sin embargo, un mejor seguimiento de la tasa de vacunación contra el VPH y el VHB va acompañado de un mejor seguimiento de la tasa de todas las vacunas incluidas en los programas nacionales de inmunización y no debe tratarse por separado.

Carga del cáncer relacionado con el VPH y vacunación contra este

La OMS informa que el VPH es la infección viral más común del tracto reproductivo causante de distintas afecciones tanto en mujeres como en hombres, incluidas lesiones precancerosas que pueden progresar a cáncer. Si bien la mayoría de las infecciones por VPH son asintomáticas y generalmente se resuelven espontáneamente, algunas dan lugar a enfermedades¹⁵.

¹² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

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

¹⁴ Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, que modifica el Reglamento (CE) n.º 851/2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 314 de 6.12.2022, p. 1).

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

Solo unos pocos de los más de 200 tipos de VPH conocidos son oncogénicos¹⁶, a saber, los tipos de VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 y 59. Sin embargo, estos tipos de VPH de alto riesgo son responsables de prácticamente todos los casos de cáncer de cuello uterino. También están relacionados causalmente con otros cánceres anogenitales (cánceres de vulva, vagina, pene y ano) tanto en mujeres como en hombres, así como con ciertos cánceres de cabeza y cuello, particularmente los cánceres orofaríngeos¹⁷.

Entre los tipos de VPH de alto riesgo, el VPH16 y el VPH18 tienen el mayor potencial oncogénico. El VPH16, el tipo más oncogénico de todos, es sistemáticamente el tipo detectado con más frecuencia en los cánceres relacionados con el VPH, tanto en Europa como en todo el mundo¹⁸. Los tipos 6 y 11 del VPH de bajo riesgo están asociados con verrugas anogenitales y papilomatosis respiratoria recurrente. Se estima que cada año se producen alrededor de 28 600 casos de cáncer de cuello uterino y 13 700 muertes por esta enfermedad en los países de la UE / el EEE¹⁹. La tasa de incidencia normalizada por edad (población tipo europea en 2013) es de 11,8 casos y la tasa de mortalidad es de 5,3 muertes por cada 100 000 mujeres²⁰. Además, entre los cánceres de cabeza y cuello relacionados con el VPH más pertinentes, se estima que hubo alrededor de 19 700 casos de cáncer orofaríngeo en los países de la UE / el EEE en 2022, en su mayoría (alrededor de 15 000) en hombres²¹. Aunque esta cifra no solo cubre los cánceres asociados con el VPH, las tendencias crecientes en la incidencia de cánceres de cabeza y cuello positivos para el VPH se han observado constantemente en la última década en concomitancia con la disminución en el consumo de tabaco²². Se cree que las infecciones por VPH desempeñan un papel importante en relación con el cáncer orofaríngeo a nivel mundial²³, especialmente en Europa y América del Norte²⁴. En

¹⁶ Esto significa que pueden causar cáncer.

¹⁷ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades: *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* [«Orientaciones sobre la vacunación contra el VPH en los países de la UE: enfoque en los varones de corta edad, las personas que viven con el VIH e introducción de la vacuna nonavalente contra el VPH», documento en inglés], Estocolmo, 2020.

¹⁸ *Ibid.*

¹⁹ [ECIS \(Sistema Europeo de Información del Cáncer\)](#), consultado el 27.10.2023. Las cifras de la UE / el EEE se calculan como la suma de los valores de la [EU-27](#), [Noruega](#) e [Islandia](#).

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades: *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction* [«Orientaciones sobre la vacunación contra el VPH en los países de la UE: enfoque en los varones de corta edad, las personas que viven con el VIH e introducción de la vacuna nonavalente contra el VPH», documento en inglés], Estocolmo, 2020.

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 J.C., Alvarado-Cabrero I., Kang C.S., Oh J.K., Garcia-Rojo M., Iljazovic E., Ajayi O.F., Duarte F., Nessa A., Tinoco L., Duran-Padilla M.A., Pirog E.C., Viarheichyk H., Morales H., Costes V., Félix A., Germar M.J., Mena M., Ruacan A., Jain A., Mehrotra R., Goodman M.T., Lombardi L.E., Ferrera A., Malami S., Albanesi E.I., Dabed P., Molina C., López-Revilla R., Mandys V., González M.E., Velasco J., Bravo I.G., 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* [«Implicación del VPH en los cánceres de cabeza y cuello: evaluación integral de biomarcadores en 3 680 pacientes», documento en inglés], *Journal of the National Cancer Institute*, 2016 Jan 28;108(6):djv403. doi:10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

línea con esto, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos informan que se cree que el VPH causa el 70 % de los cánceres orofaríngeos en los Estados Unidos²⁵.

Todos los Estados miembros de la UE recomiendan la vacunación de las niñas adolescentes y preadolescentes contra el VPH, y muchos también lo recomiendan para niños de esos grupos de edad. En algunos Estados miembros de la UE, las recomendaciones se están ampliando actualmente, a través de campañas específicas de puesta al día, para cubrir también a los adultos jóvenes que no se vacunaron durante la adolescencia o la preadolescencia o que solo están vacunados parcialmente, en particular debido a las medidas de confinamiento aplicadas durante la pandemia de COVID-19.

Actualmente hay tres vacunas contra el VPH autorizadas en la UE: una vacuna bivalente que contiene partículas similares al virus de los tipos 16 y 18 del VPH, una vacuna cuadrivalente que incluye partículas similares al virus de los tipos 6, 11, 16 y 18 del VPH y una vacuna nonavalente que contiene partículas similares al virus de los tipos 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 y 58 del VPH. Todas las vacunas contienen partículas similares al virus de los tipos 16 y 18 del VPH, los tipos de VPH de alto riesgo con mayor potencial oncogénico. Las vacunas que se utilizan en los distintos Estados miembros de la UE dependen de las políticas nacionales de contratación pública.

La cobertura de vacunación varía significativamente en toda la UE. Por ejemplo, los datos relativos a la tasa de vacunación muestran que, si bien unos pocos Estados miembros de la UE han vacunado a más del 90 % de las adolescentes y preadolescentes con una de las dos dosis requeridas para esos grupos de edad, esta cifra sigue siendo baja, por debajo del 50 %, en otros Estados miembros de la UE²⁶. Actualmente solo se dispone de datos limitados sobre la tasa de vacunación tanto en niños como en adultos jóvenes.

La propuesta de Recomendación del Consejo insta a que se adopten medidas para aumentar la tasa de vacunación contra el VPH entre las niñas y los niños adolescentes y preadolescentes. También pide un mejor seguimiento de dicha tasa, a fin de colmar las lagunas de datos y sustentar las medidas de salud pública.

Carga del cáncer relacionado con el VHB y vacunación contra este

El VHB es un desafío de salud mundial, y la infección crónica con el virus es una de las principales causas de enfermedad hepática crónica, cirrosis y cáncer de hígado. A nivel mundial, se estima que las infecciones por el VHB y el virus de la hepatitis C (VHC) causan 1,1 millones de muertes al año²⁷. Para 2021, treinta países de la UE o el EEE notificaron 16 187 infecciones por VHB recientemente diagnosticadas, y una

²⁴ de Martel C., Plummer M., Vignat J., Franceschi S.: *Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type* [«Carga mundial de cáncer atribuible al VPH por sitio, país y tipo de VPH», documento en inglés], *Journal of the National Cancer Institute*, 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/jnc.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.

²⁷ ECDC: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

gran parte de ellas (el 43 %) se clasificaron como crónicas²⁸. Según datos de 2015, se estima que en toda la UE, el EEE y el Reino Unido, las infecciones por el VHB y el VHC son responsables de aproximadamente el 55 % de todas las muertes por cáncer de hígado y el 45 % de todas las muertes debidas a cirrosis y otras enfermedades hepáticas crónicas, y provocan aproximadamente 64 000 muertes anuales²⁹.

La transmisión del VHB, que es un virus transmisible por la sangre, puede ocurrir perinatalmente en el momento del nacimiento al pasar de las madres infectadas a sus hijos (transmisión vertical) o a través de relaciones sexuales, inyección insegura de drogas, sangre o productos sanguíneos contaminados o prácticas subóptimas de prevención y control de infecciones en entornos sanitarios.

A pesar de una disminución constante de la incidencia global del VHB a lo largo del tiempo gracias a programas de vacunación eficaces y otras estrategias de prevención, se estima que aproximadamente 3,6 millones de personas de países de la UE y el EEE viven con una infección crónica por el VHB³⁰. Los estudios de modelización³¹ indican que la morbilidad y la mortalidad asociadas podrían aumentar si las respuestas no se amplían aún más.

La carga de infección por VHB en los países de la UE / el EEE es mayor en algunos grupos de población de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, incluidas las personas que se inyectan drogas, las poblaciones carcelarias, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas transgénero y los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países donde el VHB es endémico, que en la población general. Sin embargo, las relaciones sexuales heterosexuales siguen siendo una ruta común del VHB en Europa. E incluso si la transmisión vertical es ahora poco común en esta parte del mundo, se necesitan estrategias de prevención, ya que la mayoría de los bebés infectados perinatalmente se infectarán de manera crónica³².

La mayoría de los Estados miembros de la UE recomiendan la vacunación de todos los niños y niñas contra el VHB. Además, los países tienen varias estrategias para prevenir la transmisión vertical, incluida la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en mujeres embarazadas, la vacunación con la primera dosis de la vacuna contra el VHB dentro de las veinticuatro horas posteriores al nacimiento (también conocida como «dosis de nacimiento») y la profilaxis posterior a la exposición para los bebés nacidos de madres infectadas con el VHB.

Existen doce vacunas contra el VHB autorizadas en la UE, todas las cuales utilizan HBsAg adsorbido en adyuvantes de aluminio. Mientras que una vacuna está autorizada para su uso en todas las edades, las otras están autorizadas para grupos de edad específicos. Cuatro vacunas están autorizadas para su uso en niños y niñas, de las cuales tres también incluyen antígenos para la difteria, el tétanos, la tosferina, la poliomielitis y la *Haemophilus influenzae* de tipo b. Además de las doce vacunas

²⁸ Hepatitis B. En ECDC: *Annual epidemiological report for 2021* [«Informe epidemiológico anual para 2021», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

²⁹ ECDC: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

³⁰ *Ibid.*

³¹ Como el de Razavi-Shearer, D. y otros: *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* [«La carga de la enfermedad de la hepatitis B y la hepatitis C de 2015 a 2030: el largo y sinuoso camino», documento en inglés] [Abstract OS050], J. Hepatol, 77, S43 (2022).

³² ECDC: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

autorizadas en la UE, otras dos están autorizadas solo a nivel nacional. Las vacunas que se utilizan en los distintos Estados miembros de la UE dependen de las políticas nacionales de contratación pública.

En 2017, la OMS, en el Plan de acción sobre la respuesta del sector de la salud a las hepatitis víricas en su región europea, propuso el objetivo de eliminar la amenaza que supone la hepatitis para la salud pública en dicha región antes de 2030³³. Sin embargo, los datos de 2021 muestran, a pesar de las lagunas, que la cobertura de vacunación en muchos Estados miembros de la UE aún debe mejorarse para alcanzar incluso los objetivos intermedios de 2020 fijados por la OMS, a saber, 1) una cobertura del 95 % con tres dosis de la vacuna contra el VHB en los países que aplican la vacunación infantil universal, y 2) una cobertura del 90 % con intervenciones para prevenir la transmisión vertical (vacunación con dosis de nacimiento contra el VHB u otros enfoques)³⁴, por no mencionar los objetivos para 2030, a saber, 1) una cobertura de vacunación del 95 % (tercera dosis) de la vacunación infantil contra el VHB, 2) un 95 % de las mujeres embarazadas sometidas a pruebas de detección de HBsAg, y 3) un 95 % de los recién nacidos vacunados oportunamente (en las veinticuatro horas posteriores al nacimiento) contra el VHB³⁵.

Muchos Estados miembros de la UE también recomiendan la vacunación para grupos de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como los mencionados anteriormente, así como para los profesionales de la salud. Sin embargo, existen lagunas en los datos sobre la tasa de vacunación.

La propuesta de Recomendación del Consejo pide que se adopten medidas para aumentar el acceso a la vacunación contra el VHB de todos los grupos de población para los que esta se recomienda, con el fin de aumentar la tasa de vacunación. También pide un mejor seguimiento de dicha tasa, a fin de colmar las lagunas de datos y facilitar unas medidas de salud pública eficientes y basadas en estos.

Perspectivas futuras

Se están desarrollando otras vacunas contra cánceres causados y no causados por infecciones, también a través de la plataforma de ARNm que también se utilizó para algunas vacunas contra la COVID-19. La investigación sobre vacunas profilácticas contra cánceres causados por infecciones recibe el apoyo del Programa Marco de Investigación e Innovación «Horizonte Europa» (2021-2027) de la Comisión. Por ejemplo, a través del proyecto Vax2Muc³⁶, dirigido a la bacteria *Helicobacter pylori* que puede causar cáncer de estómago. Además, el Grupo de Trabajo sobre Innovación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y su iniciativa PRIME prestan apoyo al desarrollo de medicamentos innovadores destinados a necesidades médicas no satisfechas. Por tanto, en el futuro, las vacunas profilácticas contra

³³ Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa: *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* [«Plan de acción sobre la respuesta del sector de la salud a las hepatitis víricas en la región europea de la OMS», documento en inglés], 2017.

³⁴ ECDC: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

³⁵ Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa: *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* [«Planes de acción regionales para poner fin al sida y las epidemias de hepatitis víricas e infecciones de transmisión sexual 2022-2030», documento en inglés], 2023.

³⁶ <https://cordis.europa.eu/project/id/101080486/es>.

cánceres causados por infecciones pueden tener un papel aún más importante que hoy. Sin embargo, estas perspectivas van más allá del alcance de la propuesta de Recomendación del Consejo y no se abordan en ella.

Acciones de apoyo de la Comisión

La propuesta de Recomendación del Consejo contiene recomendaciones a los Estados miembros de la UE para impulsar la tasa de vacunación contra el VPH y el VHB. La Comisión tiene previsto llevar a cabo una serie de acciones para apoyar a los países en la aplicación de dichas recomendaciones. Estas acciones tendrán por objeto, en particular, ayudar a los Estados miembros de la UE a comunicar la importancia de la vacunación contra el VPH y el VHB en una perspectiva de prevención del cáncer y supervisar mejor la tasa de vacunación para sustentar las intervenciones de salud pública, pero también irán más allá de esos ámbitos.

En cuanto a la comunicación, la Comisión tiene la intención de desarrollar un modelo de campañas de sensibilización basadas en pruebas sobre la importancia de la vacunación contra el VPH y el VHB como herramientas de prevención del cáncer, adaptables a los retos y necesidades nacionales teniendo en cuenta las especificidades nacionales, y con la participación de asociaciones de partes interesadas a nivel europeo, incluidas las asociaciones de profesionales de la salud y sus homólogos nacionales, y con una estrategia integrada para seguir supervisando y abordando la información errónea y la desinformación relacionadas específicamente con la infección por el VPH y la vacunación contra este, también en las redes sociales. También tiene la intención de solicitar a la Agencia Europea de Medicamentos y al ECDC que comuniquen periódicamente los resultados de las revisiones y estudios actualizados sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas contra el VPH y el VHB a fin de proporcionar información actualizada y abordar los problemas de aceptación motivados por la seguridad a los que se enfrenta la UE, en particular a través del portal europeo de información sobre vacunación.

En cuanto al seguimiento, la Comisión tiene la intención de apoyar a los Estados miembros de la UE en el desarrollo o la mejora de los registros electrónicos de vacunación de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos, en particular mediante un inventario de los enfoques nacionales en toda la UE y un debate con los Estados miembros sobre los que han tenido éxito. Esto sucedería sin perjuicio de las tareas de las autoridades nacionales de protección de datos y respecto a cualquier orientación pertinente del Comité Europeo de Protección de Datos. La Comisión también tiene previsto ayudar a los Estados miembros de la UE a racionalizar sus procedimientos para obtener el consentimiento de los padres para vacunar a los menores respecto a la legislación nacional en este ámbito, en particular compartiendo y debatiendo enfoques nacionales. Además, la Comisión tiene la intención de seguir desarrollando, en colaboración con el ECDC, orientaciones de vanguardia para los Estados miembros de la UE en lo que respecta a la creación o mejora de registros electrónicos de vacunación que permitan la disponibilidad de datos a nivel nacional y subnacional y a los que puedan transferirse sin problemas los datos registrados por los diferentes proveedores de vacunas, con el fin de mejorar y reforzar el seguimiento de la cobertura de vacunación, en particular en el caso de la vacunación contra el VPH y el VHB. A más tardar a finales de 2024, la Comisión tiene la intención de solicitar que el ECDC muestre los datos nacionales disponibles sobre la cobertura de vacunación del VPH y el VHB en los Estados miembros de la UE en un cuadro de indicadores específico junto con metodologías de seguimiento nacionales y objetivos y metas que deben cumplirse.

Más allá de la comunicación y el seguimiento, la Comisión tiene la intención de apoyar el desarrollo de herramientas y análisis de modelización para estimar la relación coste-eficacia de la prevención de cánceres causados por el VPH y el VHB mediante la vacunación, con el fin de apoyar a los Estados miembros de la UE en su toma de decisiones sobre la integración de estos tipos de vacunación en sus programas nacionales de inmunización y programas de prevención del cáncer. La Comisión también tiene la intención de seguir promoviendo la investigación, el desarrollo y la innovación en relación con las vacunas contra el VPH y el VHB, también a través del programa Horizonte Europa y sus programas sucesores. Asimismo, prevé seguir apoyando medidas para promover la vacunación contra el VPH y el VHB a nivel mundial, en particular en lo que respecta a encontrar los determinantes de comportamiento para la tasa de vacunación y abordar los obstáculos a la vacunación, trabajando con socios internacionales, como la OMS, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF). Por último, la Comisión, en consonancia con su enfoque global de la salud mental³⁷, y teniendo en cuenta la Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño³⁸ y la Garantía Infantil Europea³⁹, tiene la intención de desarrollar un conjunto de herramientas de prevención que aborden los vínculos entre la salud mental y física, incluida la salud física vinculada a la vacunación, de los niños y niñas y, de este modo, influir en los años más vulnerables y formativos de sus vidas.

La Comisión tiene la intención de aplicar todas las acciones de apoyo en estrecha cooperación con los Estados miembros de la UE.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La propuesta de Recomendación del Consejo complementa otras acciones en el contexto del Plan contra el Cáncer. Estas son, en particular, el Código Europeo contra el Cáncer, que también pide una mayor tasa de vacunación contra el VPH, el Plan de la UE para el Cribado del Cáncer, que prevé la actualización de las recomendaciones sobre el cribado y las nuevas directrices junto con los sistemas de aseguramiento de la calidad e incluye la reciente Recomendación del Consejo relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer⁴⁰, y el Registro Europeo de Desigualdades frente al Cáncer⁴¹. La iniciativa también complementa la acción conjunta PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁴² y, en relación con el VPH, se basa directamente en ella. Como se anunció en el Plan contra el Cáncer, el programa UEproSalud y otros

³⁷ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre un enfoque global de la salud mental [COM(2023) 298 final, de 7.6.2023].

³⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño» [COM(2021) 142 final, de 24.3.2021].

³⁹ Recomendación (UE) 2021/1004 del Consejo, de 14 de junio de 2021, por la que se establece una Garantía Infantil Europea (DO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁴⁰ Recomendación del Consejo, de 9 de diciembre de 2022, relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE (DO C 473 de 13.12.2022, p. 1).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>.

instrumentos de la UE son herramientas clave para prestar apoyo a los Estados miembros de la UE en sus esfuerzos por combatir el cáncer.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

Además de complementar otras acciones en el contexto del Plan contra el Cáncer, la propuesta de Recomendación del Consejo se basa en (y amplifica) el impacto de las acciones ejecutadas a partir de la mencionada Recomendación del Consejo de 2018 sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación, incluidas las aplicadas por la acción conjunta europea sobre vacunación⁴³, que se desarrolló de 2018 a 2022. La iniciativa también se basa en acciones relacionadas con la vacunación en el marco del programa UEproSalud, incluido el proyecto *Overcoming Obstacles to Vaccination* [«Superar los obstáculos a la vacunación»]⁴⁴ sobre cómo reducir los obstáculos a la vacunación de carácter físico, práctico o administrativo determinando prácticas ejemplares en los Estados miembros de la UE a través del portal de buenas prácticas de la Comisión⁴⁵ y poniendo a prueba dichas prácticas en los países interesados.

La propuesta de Recomendación del Consejo también complementa la Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño⁴⁶ y la Garantía Infantil Europea⁴⁷, en la que el acceso a la vacunación es un elemento clave para garantizar el derecho a la asistencia sanitaria de todos los niños y niñas. Además, la iniciativa apoya la protección de la salud de los niños, niñas y jóvenes en los años más vulnerables y formativos de sus vidas, como se menciona en la Comunicación de la Comisión sobre un enfoque global de la salud mental⁴⁸, que exige un enfoque holístico de la salud en general y de la salud mental en particular, incluido el acceso a la asistencia sanitaria preventiva, como la vacunación.

2. BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD

- **Base jurídica**

La presente propuesta de Recomendación del Consejo se basa en el artículo 168, apartado 6, del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar recomendaciones para los fines establecidos en dicho artículo a fin de mejorar la salud pública. De conformidad con el artículo 168, apartado 1, del TFUE, la acción de la UE debe complementar las políticas nacionales y encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. El objetivo de la propuesta de Recomendación del Consejo es ayudar a los Estados miembros de la UE a abordar los riesgos de cáncer relacionados con las infecciones

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

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

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

⁴⁶ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño» [COM(2021) 142 final].

⁴⁷ Recomendación (UE) 2021/1004 del Consejo, de 14 de junio de 2021, por la que se establece una Garantía Infantil Europea (DO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

⁴⁸ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre un enfoque global de la salud mental [COM(2023) 298 final].

por el VPH y el VHB, aumentando la tasa de vacunación y garantizando el acceso a ella.

- **Subsidiariedad (en caso de competencia no exclusiva)**

Las políticas, los programas y los servicios de vacunación son competencia y responsabilidad nacionales. Sin embargo, las infecciones víricas, incluidas las que causan cáncer, no respetan las fronteras, y todos los Estados miembros de la UE se enfrentan a desafíos de salud pública en este ámbito. Por lo tanto, existe un claro valor añadido en abordar los cánceres evitables por vacunación con una serie de recomendaciones a escala de la UE.

- **Proporcionalidad**

La presente propuesta de Recomendación del Consejo tiene en cuenta que la acción de la UE, que, tal como se establece en el artículo 168 del TFUE, debe complementar las políticas nacionales (incluidas las políticas de vacunación), debe orientarse hacia la protección de la salud pública. Como se ha mencionado anteriormente, el objetivo de la iniciativa es ayudar a los Estados miembros de la UE a abordar los riesgos de cáncer relacionados con las infecciones por el VPH y el VHB, aumentando la tasa de vacunación y garantizando el acceso a ella. La propuesta respeta plenamente que la vacunación es una competencia y responsabilidad nacional y no va más allá de lo necesario para alcanzar sus objetivos.

- **Elección del instrumento**

El instrumento elegido para esta iniciativa, a saber, una propuesta de Recomendación del Consejo, respeta plenamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, permitiendo a los Estados miembros de la UE adaptar su enfoque a las necesidades nacionales.

3. **RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES *EX POST*, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO**

- **Evaluaciones *ex post* / controles de la adecuación de la legislación existente**

La presente propuesta de Recomendación del Consejo es una nueva iniciativa. Por lo tanto, no se han llevado a cabo evaluaciones *ex post* ni controles de la adecuación de la legislación existente.

- **Consultas con las partes interesadas**

Las aportaciones para la propuesta de Recomendación del Consejo se recopilaron a través de una convocatoria de datos titulada «Prevención del cáncer: medidas para promover la vacunación contra los virus cancerígenos»⁴⁹, que se desarrolló del 9 de enero de 2023 al 6 de febrero de 2023. De un total de 367 respuestas recibidas, 331 fueron válidas. De las 331 respuestas válidas, 300 procedían de ciudadanos de la UE.

También se recabaron aportaciones a través de consultas específicas de grupos de partes interesadas clave distintos de los ciudadanos de la UE, como representantes de los Estados miembros, organizaciones no gubernamentales europeas y expertos que participan en proyectos financiados por la UE. Las consultas específicas se llevaron a

⁴⁹

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

cabo de febrero a abril de 2023. Como parte de estas actividades de consulta, el 23 de marzo de 2023 se celebró un seminario web sobre la iniciativa dirigido a las partes interesadas en la Plataforma de Política Sanitaria de la Comisión⁵⁰.

Se recibieron 300 respuestas de ciudadanos de la UE. De estas, 260 se centraron en percepciones erróneas en relación con la supuesta falta de seguridad de la vacunación en general. Sin embargo, casi todas las respuestas que mostraban preocupación provinieron de ciudadanos de la UE de un Estado miembro de la UE cuyo tamaño de población representa solo alrededor del 1 % de la población de la UE. Además, las respuestas que mostraban preocupación fueron similares, aunque no idénticas, lo que indica la existencia de una campaña coordinada para promover una posición que no representa necesariamente a los ciudadanos de la UE, pero reitera la necesidad de aumentar la confianza pública en las vacunas, también refutando las falsas narrativas.

Los principales grupos de partes interesadas distintos de los ciudadanos de la UE tenían una actitud positiva hacia la iniciativa. Las partes interesadas destacaron la importancia de integrar la vacunación contra el VPH y el VHB en los programas nacionales de inmunización. Además, las partes interesadas destacaron que es necesario mejorar el seguimiento de la cobertura de vacunación para sustentar mejor las medidas de salud pública destinadas a aumentar la tasa. Además, las partes interesadas invitaron a la Comisión a coordinar los esfuerzos de los Estados miembros de la UE para aplicar el Reglamento General de Protección de Datos en relación con la recogida de datos sobre vacunación, ya que el enfoque nacional plantea problemas en algunos países. También destacaron que podría haber un valor añadido en la coordinación de los registros de vacunación y cáncer, entre otras cosas para aumentar en última instancia la relación coste-eficacia de los programas de cribado del cáncer. Las partes interesadas también señalaron la importancia de aumentar la confianza pública en las vacunas, en particular mediante el seguimiento de la información errónea y la desinformación y la lucha contra estas, y de garantizar un fácil acceso a la vacunación, entre otras cosas facilitando la vacunación gratuita a las personas para las que se recomienda la vacunación. Algunas partes interesadas señalaron cuestiones relacionadas con los procedimientos nacionales para obtener el consentimiento de los padres para vacunar a los menores, lo que podría tener un impacto negativo en la tasa. Algunas partes interesadas también mencionaron cuestiones relativas al suministro y subrayaron la importancia de un suministro suficiente de vacunas. Se sugirió que la Comisión podría facilitar el intercambio de mejores prácticas para aumentar la tasa de vacunación.

Específicamente sobre la vacunación contra el VPH, las partes interesadas sugirieron: 1) ofrecer la vacunación gratuita como parte de los programas nacionales de inmunización; 2) ofrecer la vacunación (también) en escuelas o entornos educativos; 3) llevar a cabo campañas específicas de puesta al día o ampliar los grupos de edad elegibles a raíz de la pandemia de COVID-19; 4) aumentar el conocimiento público sobre los riesgos de cáncer relacionados con la infección por el VPH tanto para niñas como para niños y la importancia de la vacunación contra dicho virus para ambos sexos; y 5) eliminar el carácter sexual de los esfuerzos de comunicación, promoviendo, junto con profesionales de la salud o jóvenes influyentes, la vacunación contra el VPH como herramienta de prevención del cáncer además de como herramienta para la salud sexual/reproductiva.

50

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

Las partes interesadas también invitaron a la Comisión a estudiar una posible reevaluación de las condiciones de autorización de comercialización de las vacunas contra el VPH actualmente en el mercado de la UE con vistas a permitir una pauta de dosis única, ya que esto podría reducir los costes para los Estados miembros de la UE y convertir la vacunación en un procedimiento de una sola fase, lo que podría aumentar la tasa entre los grupos desfavorecidos. Paralelamente al objetivo de las niñas, se sugirió definir un objetivo específico para el porcentaje de niños de la población objetivo de la UE que deberían vacunarse de aquí a 2030.

Específicamente sobre el VHB, las partes interesadas sugirieron: 1) ofrecer la vacunación gratuita a todos los grupos de población elegibles, llegando a grupos de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como las personas que se inyectan drogas, las poblaciones carcelarias, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas transgénero y los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países donde el VHB es endémico; y 2) llevar a cabo campañas específicas de puesta al día a raíz de la pandemia de COVID-19. Las partes interesadas también pidieron estudios para supervisar los avances hacia los objetivos de eliminación de la hepatitis de la OMS, incluidos los relacionados la vacunación infantil y la prevención de la transmisión vertical del VHB.

Los dictámenes presentados por las partes interesadas se analizaron y tuvieron en cuenta en la iniciativa en la medida de lo posible. Los siguientes elementos se consideraron particularmente pertinentes para alcanzar sus objetivos:

- garantizar un fácil acceso a la vacunación, prestando especial atención a los grupos desfavorecidos;
- aumentar la confianza pública en las vacunas, en particular mediante el seguimiento de la información errónea y la desinformación y la lucha contra estas;
- mejorar el seguimiento de la cobertura de vacunación para sustentar mejor las intervenciones, en particular resolviendo los problemas experimentados por algunos Estados miembros de la UE en relación con la recopilación de datos sobre vacunación en el contexto del enfoque nacional para la aplicación de las disposiciones del Reglamento General de Protección de Datos que pueden especificar los Estados miembros de la UE;
- racionalizar los procedimientos de consentimiento de los padres para vacunar a los menores respecto a la legislación nacional en la materia;
- integrar la vacunación en los programas de prevención del cáncer, a nivel operativo, pero también para proporcionar una comunicación sanitaria integrada sobre la prevención del cáncer;
- coordinar los registros de vacunación y cáncer, entre otras cosas para aumentar en última instancia la relación coste-eficacia de los programas de cribado;
- intercambiar mejores prácticas.

Por lo que se refiere a una posible reevaluación de las condiciones de autorización de comercialización de las vacunas contra el VPH actualmente en el mercado de la UE, cabe señalar que una pauta de dosis única puede considerarse más pertinente en una situación de escasez general de vacunas, y este no es el caso en la UE. El llamamiento de las partes interesadas para que se realizaran estudios destinados a supervisar los avances hacia los objetivos de eliminación de la hepatitis de la OMS,

incluidos los relacionados con la vacunación infantil y la prevención de la transmisión vertical del VHB, se tuvo en cuenta en la medida en que el ECDC ya está apoyando a los países en el seguimiento de los avances hacia dichos objetivos.

Además de las actividades de consulta directamente relacionadas con esta propuesta de Recomendación del Consejo, esta se vio sustentada por la consulta pública, las consultas específicas y otras actividades de consulta llevadas a cabo en relación con el Plan contra el Cáncer⁵¹. Los esfuerzos polifacéticos en materia de prevención del cáncer y protección de los niños, niñas y jóvenes contra los cánceres que pueden ocurrir a edades más tardías fueron prioridades para quienes contribuyeron a esas actividades de consulta. La vacunación, por ejemplo contra el VPH y el VHB, también se consideró una alta prioridad.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

Para prepararse para esta iniciativa política, la Comisión, en la primavera de 2022, envió una solicitud oficial al ECDC, en colaboración con la EMA y el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (OEDT), para obtener aportaciones científicas sobre el VPH y el VHB, centrándose en la vacunación. El ECDC, la EMA y el OEDT fueron consultados de nuevo durante la preparación real de la propuesta. Las contribuciones del ECDC, la EMA y el OEDT se sumaron a la base científica de la iniciativa.

- **Evaluación de impacto**

No se llevó a cabo una evaluación de impacto, ya que una Recomendación del Consejo implica medidas no vinculantes y permitirá a los Estados miembros de la UE adaptar su enfoque a las necesidades nacionales.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

No aplicable.

- **Derechos fundamentales**

Como se ha mencionado anteriormente, la presente iniciativa política complementa la Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño y la Garantía Infantil Europea, en la que el acceso a la vacunación es un elemento clave para garantizar el derecho a la asistencia sanitaria de todos los niños y niñas.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

Esta iniciativa política no generará ninguna repercusión presupuestaria para la Comisión.

5. **OTROS ELEMENTOS**

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión tiene la intención de invitar a los Estados miembros de la UE a facilitar periódicamente información que permita supervisar la aplicación de las recomendaciones contenidas en la propuesta de Recomendación del Consejo. Tiene

⁵¹ Documento de trabajo de los servicios de la Comisión – Consulta a las partes interesadas – Informe de síntesis – que acompaña a la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo titulada «Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer» [COM(2021) 44 final].

previsto hacerlo a través del Grupo de Expertos en Salud Pública creado en 2022⁵². Este grupo de expertos tiene un subgrupo sobre vacunación y otro sobre cáncer.

Las recomendaciones a los Estados miembros de la UE están orientadas a la consecución de los objetivos y metas fijados para 2030 para la cobertura de vacunación contra el VPH y el VHB del Plan contra el Cáncer y por la OMS⁵³, respectivamente.

La Comisión tiene la intención de supervisar los avances hacia la cobertura de vacunación contra el VPH y el VHB solicitando, a más tardar a finales de 2024, que el ECDC muestre los datos nacionales disponibles sobre dicha cobertura en los Estados miembros de la UE en un cuadro de indicadores específico junto con metodologías de seguimiento nacionales y objetivos y metas que deben cumplirse. Los indicadores de progreso se relacionarían con la cobertura de vacunación en los países. El nivel de exhaustividad de los datos mostrados por el ECDC dependerá del seguimiento y la notificación de la cobertura de vacunación por parte de los Estados miembros de la UE. Puede mejorar a medida que se fortalezcan los sistemas nacionales de supervisión mediante la aplicación de las recomendaciones individuales conexas de la iniciativa.

La notificación de la aplicación de las recomendaciones a los Estados miembros de la UE se producirá mediante actualizaciones a estos en el Grupo de Expertos en Salud Pública después de cuatro años y de nuevo en 2030.

Se prevé que la notificación y el seguimiento continúen hasta 2030.

- **Documentos explicativos (para las Directivas)**

No aplicable.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

No aplicable.

⁵² Decisión de la Comisión, de 7 de diciembre de 2022, por la que se crea un Grupo de Expertos en Salud Pública de la Comisión y se deroga la Decisión de la Comisión por la que se crea el grupo de expertos de la Comisión «Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles», C(2022) 8816 final.

⁵³ Los objetivos fijados por la OMS para el VHB también incluyen el objetivo del 95 % de mujeres embarazadas sometidas a pruebas de detección de HBsAg. Este objetivo también se tiene en cuenta a efectos de la ejecución y el seguimiento en el contexto de la propuesta de Recomendación del Consejo.

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

sobre los cánceres evitables por vacunación

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y en particular su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) En virtud del artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se ha de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que debe complementar las políticas nacionales, debe encaminarse a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica, incluido el cáncer.
- (2) Las políticas, programas y servicios de vacunación son competencia y responsabilidad de los Estados miembros. Sin embargo, la Comisión apoya y coordina los esfuerzos nacionales debido al carácter transfronterizo de las enfermedades evitables por vacunación. Lo hace de varias formas, entre otras, a través de esfuerzos de comunicación, como la creación del portal europeo de información sobre vacunación, donde se puede encontrar información fiable sobre la vacunación y las vacunas, y el desarrollo de campañas de información y sensibilización, como la campaña #UnitedInProtection en curso, que se adapta a los desafíos y necesidades nacionales.
- (3) Algunos tipos de cáncer, a saber, los cánceres causados por los virus del papiloma humano (VPH) y el virus de la hepatitis B (VHB), pueden prevenirse mediante la vacunación. La vacunación sigue siendo una de las medidas de salud pública más potentes y eficientes a disposición de los Estados miembros.
- (4) En el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer¹ (el Plan contra el Cáncer) de 2021, la Comisión presentó el objetivo de vacunar plenamente al menos el 90 % de las niñas de la población objetivo de la Unión contra el VPH y aumentar significativamente la vacunación de los niños contra el VPH de aquí a 2030. Además, la Comisión anunció que ayudaría a garantizar el acceso a la vacunación contra el VHB con el fin de aumentar la tasa de vacunación.
- (5) Algunos Estados miembros disponen de sistemas centralizados de información sobre inmunización basados en la población para realizar el seguimiento de la cobertura de vacunación en su país, también a nivel subnacional. Sin embargo, el seguimiento está fragmentado en otros Estados miembros, y algunos países informan de problemas en

¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el Plan Europeo de Lucha contra el Cáncer [COM(2021) 44 final, de 3.2.2021].

la recopilación de datos sobre vacunación como parte del seguimiento de los programas de vacunación en el contexto del enfoque nacional de ejecución del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo², el Reglamento General de Protección de Datos de la Unión.

- (6) Algunos Estados miembros han encontrado problemas relacionados con los procedimientos nacionales para obtener el consentimiento de los padres para vacunar a los menores, lo que podría tener un impacto negativo en la tasa.
- (7) Todo tratamiento de datos personales por parte de los Estados miembros con fines de vacunación debe cumplir la legislación de la UE en materia de protección de datos, en particular el Reglamento General de Protección de Datos, centrándose en las disposiciones que rigen el tratamiento de categorías especiales de datos personales a efectos del artículo 9 de dicho Reglamento. Los Estados miembros pueden especificar estas disposiciones con más detalle.
- (8) Está previsto prestar apoyo de la Unión a los Estados miembros para que desarrollen o actualicen registros electrónicos de vacunación de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos, sin perjuicio de las tareas de las autoridades nacionales de protección de datos y respecto a cualquier orientación pertinente del Comité Europeo de Protección de Datos, así como racionalizar los procedimientos de consentimiento de los padres respecto a la legislación nacional en este ámbito. Esto se realizaría de varias maneras, entre otras, mediante un inventario de los enfoques nacionales en toda la Unión y un debate con los Estados miembros sobre los que hayan tenido éxito.
- (9) La infección por el VPH puede provocar cáncer de cuello uterino en las mujeres. En la Unión y el Espacio Económico Europeo (EEE), se producen cada año alrededor de 28 600 casos de cáncer de cuello uterino y 13 700 muertes por esta enfermedad³. La infección por el VPH también puede dar lugar a otros cánceres anogenitales tanto en mujeres como en hombres (cánceres de vulva, vagina, pene y ano), así como cánceres de cabeza y cuello, como los cánceres orofaríngeos, de los cuales hubo alrededor de 19 700 casos en la Unión y el EEE en 2022, en su mayoría (alrededor de 15 000) en hombres⁴.
- (10) Si bien el cribado basado en los riesgos de conformidad con la Recomendación del Consejo relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer⁵ puede ayudar a prevenir el cáncer de cuello uterino en las mujeres, no existe actualmente un programa de cribado de alta calidad disponible en todos los Estados miembros y países del EEE para que las mujeres puedan prevenir otros cánceres causados por la infección por el VPH. Y hasta ahora, para estos cánceres, no se dispone de un cribado organizado para los hombres.

² Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (DO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

³ [ECIS \(Sistema Europeo de Información del Cáncer\)](#), consultado el 27.10.2023. Las cifras de la UE / el EEE se calculan como la suma de los valores de la [EU-27](#), [Noruega](#) e [Islandia](#).

⁴ *Ibid.*

⁵ Recomendación del Consejo, de 9 de diciembre de 2022, relativa a la mejora de la prevención mediante la detección precoz: un nuevo enfoque de la UE para el cribado del cáncer en sustitución de la Recomendación 2003/878/CE (DO C 473 de 13.12.2022, p. 1).

- (11) La vacunación contra el VPH como parte de los programas nacionales de inmunización proporciona un beneficio en la prevención de cánceres tanto en mujeres como en hombres.
- (12) Todos los Estados miembros recomiendan la vacunación de las adolescentes y preadolescentes contra el VPH. Muchos Estados miembros también lo recomiendan a los niños de esos grupos de edad, y algunos países amplían las recomendaciones para cubrir también, a través de campañas específicas de puesta al día, a los adultos jóvenes que no se vacunaron o no lo hicieron completamente durante la adolescencia o la preadolescencia.
- (13) Los datos relativos a la tasa de vacunación muestran que, si bien algunos Estados miembros han vacunado a más del 90 % de las adolescentes o preadolescentes con una de las dos dosis requeridas para esos grupos de edad⁶, esta cifra sigue siendo baja, por debajo del 50 %, en otros Estados miembros⁷. Actualmente solo se dispone de datos limitados sobre la tasa de vacunación tanto en niños como en adultos jóvenes.
- (14) La confianza pública en las vacunas contra el VPH está cayendo en toda la Unión, en particular entre los jóvenes. Aunque la confianza de los profesionales de salud en estas vacunas es, en general, elevada, varía de un Estado miembro a otro⁸.
- (15) Los problemas de confianza en relación con la vacunación contra el VPH deben afrontarse abordando los problemas persistentes de seguridad, así como la percepción del bajo riesgo de contraer cáncer debido a la infección por dicho virus. La subestimación de la importancia de la vacunación contra el VPH como herramienta de prevención del cáncer, en particular entre los niños (varones) y sus padres, también debe abordarse mediante la continuación de los esfuerzos de comunicación y el seguimiento de la información errónea y la desinformación relacionadas con la infección por el VPH y la vacunación contra este y la lucha contra ellas.
- (16) Los problemas de acceso en relación con la vacunación contra el VPH deben abordarse ofreciendo la vacunación gratuita en las escuelas y entornos educativos, y mediante esfuerzos específicos, en particular trabajando con profesionales de la salud, asociaciones locales y personas de confianza a nivel comunitario, para abordar los obstáculos estructurales y aumentar la tasa de vacunación contra el VPH entre las adolescentes y preadolescentes y los niños pertenecientes a grupos desfavorecidos, como los migrantes, los solicitantes de asilo y los refugiados, las personas desplazadas de Ucrania, los romaníes, las personas con discapacidad y las personas lesbianas, gais, bisexuales, trans, intersexuales y *queer* (LGBTIQ).
- (17) En 2022, se puso en marcha la acción conjunta PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹, que reúne a países europeos para luchar contra los cánceres causados por la infección por el VPH desde una amplia gama de perspectivas.

⁶ Se necesitan tres dosis para los jóvenes de más edad.

⁷

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

⁸ De Figueiredo, A., Eagan, R.L., Hendrickx, G., Karafillakis, E., van Damme, P. y Larson, H.J.: *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* [«Estado de la confianza en la vacunas en la Unión Europea en 2022», documento en inglés], Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, Luxemburgo, 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>.

- (18) Un enfoque coordinado para la prevención del cáncer relacionado con el VPH en toda la Unión, basado en el objetivo propuesto en el Plan contra el Cáncer, así como en el trabajo realizado por la acción conjunta PartnERship to Contrast HPV (PERCH), y que tenga en cuenta las situaciones individuales de los Estados miembros en términos de carga del cáncer por infección por el VPH, podría impulsar los esfuerzos nacionales en este ámbito. La definición de un objetivo específico para el porcentaje de niños (varones) de la población objetivo de la Unión que deben vacunarse de aquí a 2030 por razones de salud pública e igualdad de género podría ayudar a este respecto.
- (19) La infección por el VHB puede convertirse en crónica y derivar en enfermedad hepática crónica, cirrosis y cáncer de hígado. Para 2021, treinta Estados miembros y países del EEE notificaron 16 187 infecciones por VHB recientemente diagnosticadas y una gran parte de ellas (43 %) se clasificaron como crónicas¹⁰. A pesar de una disminución constante de la incidencia global del VHB a lo largo del tiempo gracias a programas de vacunación eficaces y otras estrategias de prevención, se estima que aproximadamente 3,6 millones de personas de Estados miembros y países del EEE viven con una infección crónica por el VHB¹¹.
- (20) La carga de las infecciones por el VHB en los Estados miembros y los países del EEE es mayor en algunos grupos de población, incluidos los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países con una alta endemicidad del VHB, las poblaciones carcelarias, las personas que se inyectan drogas y los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, que en la población general. Las relaciones sexuales heterosexuales, sin embargo, siguen siendo una ruta común de transmisión del VHB en Europa, e incluso si la transmisión vertical es ahora poco común en esta parte del mundo, se necesitan estrategias de prevención, ya que la mayoría de los bebés infectados perinatalmente se infectarán de manera crónica¹².
- (21) La vacunación contra el VHB como parte de los programas nacionales de inmunización es clave para prevenir las enfermedades causadas por la infección crónica por el VHB, incluido el cáncer de hígado.
- (22) La mayoría de los Estados miembros recomiendan la vacunación de todos los niños y niñas contra el VHB. También tienen varias estrategias para prevenir la transmisión de madre a hijo (vertical), incluida la vacunación de los bebés con la primera dosis de vacuna contra el VHB en las veinticuatro horas posteriores al nacimiento (también conocida como «dosis de nacimiento»), la detección del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en mujeres embarazadas y la profilaxis posterior a la exposición para los bebés nacidos de madres infectadas con el VHB.
- (23) Muchos Estados miembros tienen recomendaciones de vacunación contra el VHB para grupos de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como las personas que se inyectan drogas, las poblaciones carcelarias, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas transgénero y los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países con una alta endemicidad del VHB, así como para los

¹⁰ Hepatitis B. En ECDC: *Annual epidemiological report for 2021* [Informe epidemiológico anual para 2021], documento en inglés], Estocolmo, 2022.

¹¹ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

¹² *Ibid.*

profesionales de la salud. Sin embargo, existen lagunas de datos en relación con la tasa de vacunación.

- (24) En 2017, la OMS, en el Plan de acción sobre la respuesta del sector de la salud a las hepatitis víricas en su región europea, propuso el objetivo de eliminar la amenaza que supone la hepatitis para la salud pública en dicha región antes de 2030¹³.
- (25) Específicamente en materia de vacunación, la OMS estableció objetivos intermedios para 2020, a saber, 1) una cobertura del 95 % con tres dosis de la vacuna contra el VHB en los países que aplican la vacunación infantil universal, y 2) una cobertura del 90 % con intervenciones para prevenir la transmisión vertical (vacunación con dosis de nacimiento contra el VHB u otros enfoques)¹⁴.
- (26) En 2022, la OMS actualizó el plan de acción regional y estableció objetivos para 2030, a saber, 1) una cobertura de vacunación del 95 % (tercera dosis) de la vacunación infantil contra el VHB, 2) un 95 % de las mujeres embarazadas sometidas a pruebas de detección de HBsAg, y 3) un 95 % de los recién nacidos vacunados oportunamente (en las veinticuatro horas posteriores al nacimiento) contra el VHB¹⁵.
- (27) El ECDC apoya el seguimiento de los avances de los Estados miembros hacia los objetivos de eliminación de la hepatitis de la OMS, incluidos los relacionados con la vacunación infantil y la prevención de la transmisión vertical del VHB. Los datos de 2021 muestran, a pesar de las lagunas, que las tasas de cobertura en muchos Estados miembros deben seguir mejorando para alcanzar incluso los objetivos intermedios de 2020¹⁶. Para los objetivos de 2030, el desafío no es menos importante.
- (28) Los problemas de confianza pública en relación con la vacunación contra el VHB deben abordarse mejorando la alfabetización sanitaria entre los grupos de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como las personas que se inyectan drogas, las poblaciones carcelarias, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas transgénero y los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países donde el VHB es endémico, así como los profesionales de la salud, y abogando por la vacunación contra el VHB como herramienta de prevención del cáncer.
- (29) Los problemas de acceso en relación con la vacunación contra el VHB deben abordarse mediante esfuerzos específicos para comprender los obstáculos estructurales y ofreciendo la vacunación en entornos locales adaptados a los grupos destinatarios en función de su perfil y situación de riesgo, por ejemplo, utilizando unidades móviles, ofreciendo la vacunación durante otros actos sanitarios, como los chequeos médicos, y garantizando que la vacunación se proporcione de forma gratuita.
- (30) Debe prestarse especial atención a las personas mayores y a las personas que viven en zonas remotas, así como a aquellas que se inyectan drogas, haciendo rutinaria la vacunación contra el VHB en los servicios de tratamiento por drogas, carcelarios y de

¹³ Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa: *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region* [«Plan de acción sobre la respuesta del sector de la salud a las hepatitis víricas en la región europea de la OMS», documento en inglés], 2017.

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Organización Mundial de la Salud. Oficina Regional para Europa: *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* [«Planes de acción regionales para poner fin al sida y las epidemias de hepatitis víricas e infecciones de transmisión sexual 2022-2030», documento en inglés], 2023.

¹⁶ ECDC: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* [«Prevención de la hepatitis B y C en la UE / el EEE», documento en inglés], Estocolmo, 2022.

reducción de daños, en un entorno libre de estigmas, de forma voluntaria, sin costos para la persona vacunada y con la posibilidad de acceder a una pauta posológica acelerada.

- (31) En el mandato ampliado otorgado al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) en el marco de la Unión Europea de la Salud¹⁷, el ECDC tiene la tarea de supervisar el nivel de cobertura de vacunación en los Estados miembros sobre la base de datos fiables disponibles de los países.
- (32) A más tardar a finales de 2024, la Comisión tiene la intención de solicitar que el ECDC muestre los datos nacionales disponibles sobre la cobertura de vacunación del VPH y el VHB en los Estados miembros en un cuadro de indicadores específico junto con metodologías de seguimiento nacionales y objetivos y metas¹⁸ que deben cumplirse.
- (33) Es necesario integrar mejor la vacunación contra el VPH y el VHB en los programas de prevención del cáncer, a nivel operativo, pero también proporcionar una comunicación sanitaria integrada sobre la prevención del cáncer, promoviendo la vacunación como herramienta de prevención del cáncer además de como herramienta para la salud sexual/reproductiva. También es necesario coordinar los registros de vacunación y cáncer a fin de medir el impacto global de los programas de vacunación y prevención del cáncer, entre otras cosas para aumentar en última instancia la relación coste-eficacia de los programas de cribado. Dado que el objetivo es aumentar las tasas de cobertura de vacunación en los niños, niñas y jóvenes, debe prestarse especial atención al efecto y al papel de las redes sociales y las plataformas digitales.
- (34) La Comisión tiene la intención de desarrollar un modelo de campañas de sensibilización basadas en pruebas sobre la importancia de la vacunación contra el VPH y el VHB como herramientas de prevención del cáncer, adaptables a los retos y necesidades nacionales, y con la participación de asociaciones de partes interesadas a nivel europeo, incluidas las asociaciones de profesionales de la salud y sus homólogos nacionales, y con una estrategia integrada para seguir supervisando y abordando la información errónea y la desinformación relacionadas específicamente con la infección por el VPH y la vacunación contra este, también en las redes sociales, a nivel de la Unión. No obstante, las campañas de comunicación deben tener en cuenta las especificidades nacionales de los Estados miembros.
- (35) La Comisión prevé solicitar a la Agencia Europea de Medicamentos y al ECDC que comuniquen periódicamente los resultados de las revisiones y estudios actualizados sobre la seguridad y la eficacia de las vacunas contra el VPH y el VHB a fin de proporcionar información actualizada y abordar los problemas de aceptación motivados por la seguridad a los que se enfrenta la UE, en particular a través del portal europeo de información sobre vacunación.

¹⁷ Reglamento (UE) 2022/2370 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de noviembre de 2022, que modifica el Reglamento (CE) n.º 853/2004, por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (DO L 314 de 6.12.2022, p. 1).

¹⁸ Los objetivos fijados por la OMS para el VHB también incluyen el objetivo del 95 % de mujeres embarazadas sometidas a pruebas de detección de HBsAg. Este objetivo también se tiene en cuenta a efectos de la ejecución y el seguimiento en el contexto de la propuesta de Recomendación del Consejo.

- (36) En consonancia con su enfoque global de la salud mental¹⁹, y teniendo en cuenta la Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño²⁰ y la Garantía Infantil Europea²¹, la Comisión tiene la intención de desarrollar un conjunto de herramientas de prevención que aborden los vínculos entre la salud mental y física, incluida la salud física vinculada a la vacunación, en los niños y niñas y, de este modo, influir en los años más vulnerables y formativos de sus vidas.
- (37) Debe facilitarse aún más el acceso de los ciudadanos de la Unión a sus datos de vacunación. Esto les permitiría seguir mejor su historial de vacunación y tomar decisiones sobre esta. También debe facilitarse aún más el intercambio de estos datos con fines de continuidad de la asistencia en toda la Unión.
- (38) La Comisión y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han establecido una asociación para desarrollar la Red Mundial de Certificación Sanitaria Digital de la OMS, que incorpora la tecnología del certificado COVID digital de la UE. Esta tecnología puede utilizarse en otros casos, como los registros rutinarios de inmunización con vistas a mejorar la salud de los ciudadanos de la Unión.
- (39) El uso continuado por parte de los Estados miembros de las oportunidades de financiación con cargo al presupuesto de la Unión, incluidos el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus, el Fondo de Cohesión y el programa UEproSalud, de conformidad con el enfoque y la base jurídica de cada instrumento, para ejecutar programas de vacunación contra el VPH y el VHB, incluidas las actividades de comunicación para promoverlos, podría reducir las desigualdades en materia de salud relacionadas con el acceso a la vacunación y su disponibilidad.
- (40) La Comisión tiene la intención de apoyar el desarrollo de herramientas y análisis de modelización para estimar la relación coste-eficacia de la prevención de cánceres causados por el VPH y el VHB mediante la vacunación, con el fin de apoyar a los Estados miembros de la UE en su toma de decisiones sobre la integración de estos tipos de vacunación en sus programas nacionales de inmunización y programas de prevención del cáncer. La Comisión también tiene la intención de promover la investigación, el desarrollo y la innovación en relación con las vacunas contra el VPH y el VHB a nivel de la Unión, también a través del programa Horizonte Europa y sus programas sucesores.
- (41) Se prevé seguir fomentando medidas de la Unión para aumentar la vacunación contra el VPH y el VHB a nivel mundial, en particular en lo que respecta a encontrar los determinantes de comportamiento para la tasa de vacunación y abordar los obstáculos a la vacunación, trabajando con socios internacionales, como la OMS, la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE) y el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF).

¹⁹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones sobre un enfoque global de la salud mental [COM(2023) 298 final, de 7.6.2023].

²⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre los Derechos del Niño» [COM(2021) 142 final, de 24.3.2021].

²¹ Recomendación (UE) 2021/1004 del Consejo, de 14 de junio de 2021, por la que se establece una Garantía Infantil Europea (DO L 223 de 22.6.2021, p. 14).

- (42) La Comisión tiene la intención de invitar a los Estados miembros a que faciliten periódicamente información que permita supervisar la aplicación de las recomendaciones contenidas en la presente Recomendación del Consejo a través del Grupo de Expertos en Salud Pública y a que informen sobre la aplicación de las recomendaciones a los Estados miembros mediante actualizaciones en dicho Grupo después de cuatro años y de nuevo en 2030.

RECOMIENDA A LOS ESTADOS MIEMBROS:

1. Introducir o reforzar la aplicación de programas de vacunación contra el VPH y el VHB para impulsar la prevención del cáncer como parte de los programas nacionales de inmunización, entre otras cosas ofreciendo la vacunación gratuita a las personas para las que se recomienda la vacunación o reembolsando plenamente los costes relacionados, y garantizando la accesibilidad para los grupos de alto riesgo o en situaciones desfavorecidas.
2. Reforzar la integración de la vacunación contra el VPH y el VHB en los programas de prevención del cáncer, a nivel operativo, pero también para proporcionar una comunicación sanitaria integrada sobre la prevención del cáncer.
3. En relación con la legislación de la Unión en materia de protección de datos, establecer o reforzar los vínculos entre los registros de vacunación y cáncer a fin de medir el impacto global de los programas de vacunación y prevención del cáncer, entre otras cosas para aumentar en última instancia la relación coste-eficacia de los programas de cribado.
4. Desarrollar acciones para aumentar la tasa de vacunación contra el VPH y el VHB desde una perspectiva de prevención del cáncer, en particular facilitando la determinación y la transferencia de las mejores prácticas o las prácticas prometedoras para aumentar dicha tasa, también en el contexto del Grupo de Expertos en Salud Pública, creado en 2022²², y sus subgrupos sobre vacunación y cáncer, y mediante convocatorias específicas de prácticas en el portal de buenas prácticas de la Comisión²³.
5. De conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos, mejorar el seguimiento de la cobertura de vacunación, incluida la vacunación contra el VPH y el VHB, mediante la creación o mejora de registros electrónicos de vacunación basados en la población que permitan la disponibilidad de datos a nivel nacional y subnacional y a los que puedan transferirse sin problemas los datos registrados por los diferentes proveedores de vacunas, a fin de sustentar una acción de salud pública eficiente y basada en datos.
6. Racionalizar procedimientos nacionales para obtener el consentimiento de los padres para vacunar a los menores respecto a la legislación nacional en este ámbito, en particular compartiendo y debatiendo enfoques nacionales, a fin de facilitar la vacunación.
7. Participar activamente en los esfuerzos por seguir facilitando el acceso de los ciudadanos de la Unión a sus datos de vacunación, capacitándolos para seguir su

²² Decisión de la Comisión C(2022) 8816 final, de 7 de diciembre de 2022, por la que se crea un Grupo de Expertos en Salud Pública de la Comisión y se deroga la Decisión de la Comisión por la que se crea el grupo de expertos de la Comisión «Grupo director sobre promoción de la salud, prevención de enfermedades y gestión de las enfermedades no transmisibles» (DO C 471 de 12.12.2022, p. 8).

²³ <https://webgate.ec.europa.eu/dyna/bp-portal/>.

historial de vacunación y tomar decisiones sobre la vacunación, así como por facilitar aún más el intercambio de dichos datos con fines de continuidad de la asistencia en toda la Unión.

8. Participar activamente en los esfuerzos por seguir desarrollando la Red Mundial de Certificación Sanitaria Digital de la OMS, incluido su posible uso para registros de inmunización rutinaria que podrían ayudar a los ciudadanos de la Unión con fines sanitarios.
9. Utilizar plenamente las oportunidades de financiación con cargo al presupuesto de la Unión, incluidos el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, el Fondo Social Europeo Plus y el programa UeproSalud, de conformidad con el enfoque y la base jurídica de cada instrumento, para ejecutar programas de vacunación contra el VPH y el VHB, incluidas las actividades de comunicación para promoverlos, para reducir las desigualdades en materia de salud relacionadas con el acceso a la vacunación y su disponibilidad.
10. Específicamente para la vacunación contra el VPH, intensificar los esfuerzos nacionales para alcanzar, de aquí a 2030, el objetivo establecido en el Plan contra el Cáncer de vacunar plenamente al menos el 90 % de las niñas de la población objetivo de la UE y aumentar significativamente la vacunación de los niños, en particular ofreciendo la vacunación a las niñas y los niños adolescentes y preadolescentes en escuelas y entornos educativos, abordando las barreras estructurales para las personas que pertenecen a grupos desfavorecidos, como los migrantes, los solicitantes de asilo y los refugiados, las personas desplazadas de Ucrania, los romaníes, las personas con discapacidad y las personas LGBTIQ, y ampliando las recomendaciones para cubrir también, a través de campañas específicas de puesta al día, a los adultos jóvenes que no se vacunaron o no lo hicieron completamente durante la adolescencia o la preadolescencia.
11. Mejorar los esfuerzos específicos de comunicación y divulgación, trabajando con asociaciones de partes interesadas, incluidas las asociaciones de profesionales de la salud, el sector educativo y socios de confianza a nivel comunitario, para aumentar la vacunación contra el VPH entre las poblaciones destinatarias especificadas en la Recomendación n.º 10, al tiempo que se garantiza el seguimiento de la tasa en un archivo central de datos a nivel nacional.
12. Basándose en el trabajo realizado por la acción conjunta PartnERship to Contrast HPV (PERCH), desarrollar y ejecutar esfuerzos coordinados para la prevención del cáncer relacionado con el VPH, teniendo en cuenta la situación específica en los Estados miembros en cuanto a la carga del cáncer por infecciones por el VPH, así como el estado de los programas de vacunación y cribado, y, como parte de estos esfuerzos coordinados, definir un objetivo concreto para el porcentaje de niños (varones) de la población objetivo de la UE que debe vacunarse de aquí a 2030.
13. Específicamente en el caso del VHB, intensificar los esfuerzos nacionales para alcanzar los objetivos fijados por la OMS para 2030: 1) una cobertura de vacunación del 95 % (tercera dosis) de la vacunación infantil contra el VHB, 2) un 95 % de las mujeres embarazadas sometidas a pruebas de detección de HBsAg, y 3) un 95 % de los recién nacidos vacunados oportunamente (en las veinticuatro horas posteriores al nacimiento) contra el VHB, en particular reforzando los sistemas de seguimiento de los avances hacia dichos objetivos y recurriendo, en caso necesario, al apoyo disponible del ECDC.

14. Facilitar la vacunación infantil y la prevención de la transmisión vertical del VHB, y adaptar los servicios de vacunación a las necesidades de los diferentes grupos destinatarios, en particular ofreciendo la vacunación en entornos locales y continuando los esfuerzos específicos para aumentar la tasa en grupos de alto riesgo y a veces en situaciones desfavorecidas, como las personas que se inyectan drogas, las poblaciones carcelarias, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, las personas transgénero y los migrantes, solicitantes de asilo y refugiados de países donde el VHB es endémico, así como los profesionales de la salud, al tiempo que se garantiza el seguimiento de la tasa en un archivo central de datos a nivel nacional.
15. Prestar especial atención a las personas que se inyectan drogas, haciendo rutinaria la vacunación contra el VHB en los servicios de tratamiento por drogas, carcelarios y de reducción de daños, en un entorno libre de estigmas, de forma voluntaria, sin costos para la persona vacunada y con la posibilidad de acceder a una pauta posológica acelerada.
16. Facilitar periódicamente información a la Comisión para que pueda supervisar la aplicación de las recomendaciones contenidas en la presente Recomendación del Consejo a través del Grupo de Expertos en Salud Pública, e informar sobre ella.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*