



Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 1. veebruar 2024
(OR. en)

6062/24

Institutsioonidevaheline
dokument:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	31. jaanuar 2024
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	COM(2024) 45 final
Teema:	Ettepanek: NÕUKOGU SOOVITUS vaktsiinennetatavate vähivormide kohta

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument COM(2024) 45 final.

Lisatud: COM(2024) 45 final



EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsiinennetatavate vähivormide kohta

SELETUSKIRI

1. ETTEPANEKU TAUST

• Ettepaneku põhjused ja eesmärgid

Sissejuhatas

Euroopa vähktõvevastase võitluse kava¹ (edaspidi „vähivastase võitluse kava“) on üks komisjoni peamisi rahvatervise alaseid prioriteete ja üks Euroopa terviseleidu² põhialuseid. Koos programmi „Euroopa horisont“ vähiuuringute missiooniga³ on see komisjoni vastus vähktõvejuhtumite ja vähktõvega seotud surmajuhtumite arvu suurenemisele kogu ELis.

Vähivastase võitluse kava juhtalgatusena kavatseb komisjon toetada ELi liikmesriikide jõupingutusi tugevdada ja laiendada tüdrukute ja poiste tavapärasest vaksineerimist inimese papilloomiviiruste (HPV) vastu, et kaotada emakakaelavähk ja muud HPV põhjustatud vähid, nagu hääbeme-, tupe-, peenise- ja pärasoolevähk ning mõned pea- ja kaelavähid. Vähivastase võitluse kavas seatud eesmärk on 2030. aastaks täielikult vaksineerida vähemalt 90 % ELi tütarlaste sihtpopulatsioonist ja suurendada märkimisväärselt poiste vaksineerimist. Vähivastase võitluse kavas teatas komisjon ka sellest, et ta aitab tagada juurdepääsu B-hepatiidi viiruse vastasele vaksineerimisele, et suurendada vaksineeritust ja aidata seeläbi ennetada B-hepatiidi viirusest põhjustatud haigusi, sealhulgas maksavähki.

Seepärast teeb komisjon ettepaneku võtta vastu nõukogu soovitus vaktsiinennetatavate vähivormide kohta, et aidata ELi liikmesriikidel ennetada ja vähendada HPV ja B-hepatiidi viiruse nakkusega seotud vähirske, suurendades HPV ja B-hepatiidi viiruse vastast vaksineeritust.

Kavandatav nõukogu soovitus lisati komisjoni 2023. aasta tööprogrammi⁴ komisjoni prioriteedi „Euroopaliku eluviisi edendamine“ raames.

Selle eesmärk on aidata ELi liikmesriikidel saavutada ÜRO kestliku arengu 3. eesmärk: tagada kõigile hea tervis ja heaolu kogu elukaare jooksul, eelkõige eesmärk 3.3 „kaotada 2030. aastaks AIDSi, tuberkuloosi, malaaria ja ravimata jäänud troopiliste haiguste epideemiad ja võidelda hepatiidi, vee kaudu levivate haiguste ja muude nakkushaigustega“,⁵.

Nii HPV-vaktsiini kui ka B-hepatiidi vaktsiini abil saab ennetada viirusnakkusi, mis võivad põhjustada vähki. Seetõttu on need vaktsiinid üliolulised nii üksikisiku tervise kui ka rahvatervise kaitsmisel ning vastupidavate ja õiglaste tervishoiusüsteemide toetamisel.

¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final).

² Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „Euroopa terviseleidu loomine: ELi vastupanuvõime suurendamine piiriüleste terviseohtude suhtes“ (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_et

⁴ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ja Regioonide Komiteele „Komisjoni 2023. aasta tööprogramm. Kindel ja üheskoos tegutsev liit“ (COM(2022) 548 final).

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

Samuti sobituvad need vaksineerimisega seotud arenguperspektiivi, mida komisjon on edendanud pärast seda, kui 2018. aastal võeti vastu nõukogu soovitus vaktsiinenetatavate haiguste vastase koostöö tõhustamise kohta⁶. Kõnealuses nõukogu soovitusel kutsuti üles võtma mitmeid meetmeid⁷ vaksineerituse suurendamiseks kogu elu jooksul, sealhulgas looma Euroopa vaksineerimise infoportaali,⁸ kust inimesed saavad hõlpsasti leida tõenduspõhist teavet vaksineerimise ja vaktsiinide kohta, sealhulgas konkreetsete vanuserühmade jaoks. 2022. aasta novembris käivitati ELi teavitamise ja teadlikkuse suurendamise kampaania #UnitedInProtection,⁹ milles käsitletakse vaksineerimist haiguste ennetamise meetmena; seda kampaaniat saab kohandada vastavalt riigi probleemidele ja vajadustele ning see kestab vähemalt 2024. aasta novembrini.

HPV ja B-hepatiidi vastane vaksineerimine on suunatud eri elanikkonnarühmadele. HPV-vaktsiine pakutakse peamiselt teismelistele ja varateismelistele tüdrukutele ja poistele ning suunatud järelejõudmiskampaaniate raames ka noortele täiskasvanutele. B-hepatiidi vaktsiine pakutakse paljudele erinevatele elanikkonnarühmadele, alates imikutest kuni suure riskiga täiskasvanuteni, kes on mõnikord ebasoodsas olukorras, näiteks uimasteid süstivatele inimestele, vangidele, meestega seksivatele meestele, transsoolistele inimestele ning sisserrändajatele, varjupaigataotlejatele ja pagulastele riikidest, kus B-hepatiidi viirus on endeemiline, samuti tervishoiutöötajatele. Et tagada piisav vaksineeritus, on vaja erinevaid lähenemisviise, sealhulgas suhtlemise osas.

COVID-19 pandeemia ja uued vaktsiinid, mille komisjon kättesaadavaks tegi¹⁰ ja ELi liikmesriigid kasutusele võtsid, näitasid vaksineerimise tähtsust kriisiohjevahendina, kuid liikumispirangud, mida riigid viiruse leviku peatamiseks rakendasid, ka häirisid tavapäraste riiklike vaksineerimiskavade järjepidevust. Lisaks pani pandeemia ümbritsev nn infodeemia proovile inimeste usalduse vaksineerimise vastu, sest tõest teavet oli raske valetest eristada. Seda olukorda halvendasid väärt- ja desinformatsioon sotsiaalmeedias ja muudes meediakanalites ning nn vaksineerimisväsimusega seotud tunded. Seetõttu on oluline, et liikmesriigid kasutaksid interdistsiplinaarseid eksperditeadmisi, et tõhustada jõupingutusi vaktsiinalase väärinfo ja desinformatsiooni vastu võitlemiseks, nagu on rõhutatud nõukogu järeldustes vaksineerimise kohta,¹¹ mis võeti vastu 2022. aastal.

Vaksineerituse määra jälgimine on oluline selleks, et anda teavet meetmete jaoks, mille eesmärk on vaksineeritust suurendada. Mõnes ELi liikmesriigis on olemas tsentraliseeritud rahvastikupõhised immuniseerimise infosüsteemid, millega jälgitakse vaksineerituse taset riigis, sealhulgas riigi tasandist madalamal tasandil, kuid teistes liikmesriikides on jälgimine killustatud. Lisaks on mõned ELi liikmesriigid teatanud probleemidest seoses vaksineerimisandmete kogumisega vaksineerimiskavade jälgimise osana, arvestades riigi lähenemisviisiga ELi

⁶ Nõukogu 7. detsembri 2018. aasta soovitus vaktsiinenetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta (ELT C 466, 28.12.2018, lk 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/et>

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

¹⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, Euroopa Ülemkogule, nõukogule ja Euroopa Investeeringuspangale – ELi strateegia COVID-19 vaktsiinide kohta (COM(2020) 245 final).

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

isikuandmete kaitse üldmääruse sätete rakendamisele,¹² mida ELi liikmesriigid võivad täiendavalt täpsustada. Teisest korralduslikust seisukohast osutavad mõned ELi liikmesriigid probleemidele seoses riikide korraga, mille järgi saadakse alaealiste vaktsineerimiseks lapsevanemate nõusolek – sellistel probleemidel võib olla vaktsineeritusele negatiivne mõju.

COVID-19 pandeemia ajal kogus, analüüsis ja avaldas Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus (ECDC) ELi ja Euroopa Majanduspiirkonna (EL/EMP) riikides vaktsineerituse jälgimiseks andmeid ülevaates COVID-19 vastu vaktsineerimise olukorrast¹³. Andmetest nähtus, kus oli vaja võtta täiendavaid rahvatervisealaseid meetmeid, et vaktsineeritust suurendada.

Tuginedes Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) poolt juba tehtud tööle vaktsineerituse jälgimisel WHO Euroopa piirkonna 53 riigis, tehti ECDC-le ülesandeks jälgida vaktsineerituse taset ELi liikmesriikides. See on osa ECDC-le kui Euroopa tervisealiidu alustalale antud laiendatud volitustest¹⁴. ECDC saab oma järelevalveülesannet täita ainult siis, kui riikidelt saadakse usaldusväärseid andmeid.

Kavandatavas nõukogu soovitusel keskendutakse ELi liikmesriikide toetamisele HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerituse määra paremal jälgimisel. HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerituse parem jälgimine kuulub aga kokku kõigi riiklikes immuniseerimiskavades sisalduvate vaktsiinide kasutuselevõtu parema jälgimisega ning seda ei tohiks käsitleda sellest eraldi.

HPVga seotud vähikoormus ja HPV vastu vaktsineerimine

WHO teatab, et HPV on kõige levinum reproduktiivsüsteemi viirusnakkus, mis põhjustab nii naistel kui ka meestel mitmesuguseid haigusi, sealhulgas vähieelseid kahjustusi, mis võivad edasi areneda vähiks. Kuigi enamik HPV infektsioone on sümptomiteta ja paranevad tavaliselt iseenesest, põhjustavad mõned neist haigusi¹⁵.

Vaid mõned enam kui 200 HPV tüübist on onkogeensed,¹⁶ nimelt HPV tüübid 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 ja 59. Siiski on need suure riskiga HPV tüübid peaaegu kõigi emakakaelavähi juhtumite põhjuseks. Need on põhjuslikult seotud ka muude anogenitaalsete vähivormidega (häbeme-, tupe-, peenise- ja pärakuvähk) nii naistel kui ka meestel, samuti teatavate pea- ja kaelavähkidega, eelkõige suuneeluvähiga¹⁷.

Suure riskiga HPV liikidest tekitavad kõige tõenäolisemalt vähki HPV16 ja HPV18. Kõige vähkitekitavam tüüp HPV16 on tüüp, mida on nii Euroopas kui ka kogu maailmas HPVga seotud vähkkasvajates järjepidevalt kõige sagedamini leitud¹⁸.

¹² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

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

¹⁴ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2370, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 851/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 314, 6.12.2022, lk 1).

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

¹⁶ See tähendab, et need võivad põhjustada vähktõbe.

¹⁷ Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus. „Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction“ (Suunised HPV vastu vaktsineerimise kohta ELi riikides: keskendumine poistele, HIViga elavatele inimestele ja üheksavalentse HPV-vaktsiini kasutuselevõtule), 2020. Stockholm ECDC; 2020.

¹⁸ *Ibid.*

Madala riskiastmega HPV tüüpe 6 ja 11 seostatakse anogenitaalsete tüügaste ja korduva hingamisteede papillomatoosiga. Hinnangute kohaselt on ELi/EMP riikides igal aastal ligikaudu 28 600 emakakaelavähi juhtumit ja 13 700 emakakaelavähi põhjustatud surmajuhumit¹⁹. Vanuse alusel standarditud (Euroopa standardrahvastik 2013) esmahaigestumus on 11,8 juhtumit 100 000 naise kohta ja suremuskordaja on 5,3 surma 100 000 naise kohta²⁰. Lisaks hinnatakse, et kõige olulisematest HPVga seotud pea- ja kaelavähi tüüpidest esines ELi/EMP riikides 2022. aastal ligikaudu 19 700 suuneeluvähi juhtumit, neist enamik (ligikaudu 15 000) meestel²¹. Kuigi selles arvus sisalduvad ka HPV-nakkusega mitteseotud juhtumid, on viimase kümne aasta jooksul pidevalt täheldatud HPV-positiivsete pea- ja kaelavähkide esinemissageduse kasvutendentsi, kusjuures tubakatarbimine vähenes²². Arvatakse, et HPV-nakkustel on oluline roll seoses suuneeluvähiga kogu maailmas,²³ eriti Euroopas ja Põhja-Ameerikas²⁴. Sellega kooskõlas on Ameerika Ühendriikide haiguste ennetamise ja tõrje keskused teatanud, et HPV põhjustab arvatavasti 70 % suuneeluvähi juhtudest Ameerika Ühendriikides²⁵.

Kõik ELi liikmesriigid soovivad vaktsineerida teismelisi ja varateismelisi tüdrukuid HPV vastu ning paljud soovivad vaktsineerida ka nende vanuserühmade poisse. Mõnes ELi liikmesriigis laiendatakse praegu neid soovitusi suunatud järelejätmiskampaaniatega, et hõlmata ka noori täiskasvanuid, keda ei vaktsineeritud teismelisena ega varateismelisena või kes on üksnes osaliselt vaktsineeritud, sealhulgas COVID-19 pandeemia ajal rakendatud liikumispiirangute tõttu.

Praegu on ELis litsentsitud kolm HPV-vaktsiini: kahevalentne vaktsiin, mis sisaldab HPV tüüpide 16 ja 18 viiruselaadseid osakesi, neljavalentne HPV-vaktsiin, mis sisaldab HPV tüüpide 6, 11, 16 ja 18, viiruselaadseid osakesi ning vaktsiin, mis sisaldab HPV tüüpide 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ja 58 viiruselaadseid osakesi. Kõik vaktsiinid sisaldavad HPV tüüpide 16 ja 18 viiruselaadseid osakesi – need on suure

¹⁹ [ECIS - European Cancer Information System](#), vaadatud 27.10.2023. ELi/EMP andmed, mis on arvatud juhtumite arvude summana: [EL-27](#), [Norra](#), ja [Island](#).

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

²² Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus. „Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction“ (Suunised HPV vastu vaktsineerimise kohta ELi riikides: keskendumine poistele, HIViga elavatele inimestele ja üheksavalentse HPV-vaktsiini kasutuselevõtule), 2020. Stockholm ECDC; 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 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“ (HPV seos pea- ja kaelavähiga: biomarkerite põhjalik hindamine 3 680 patsiendi puhul). *J Natl Cancer Inst.*, 28. jaanuar 2016; 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“ (Ülemaailmne HPV-le omistatav vähikoormus vähipaikmete, riikide ja HPV tüüpide kaupa). *Int J Cancer*. 15. august 2017;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

riskiga HPV tüübid, mis kõige suurema tõenäosusega vähki tekitavad. ELi liikmesriikides kasutatavad vaktsiinid sõltuvad vastava riigi riigihankepoliitikast.

Vaktsineerituse määr on ELis väga erinev. Näiteks näitavad vaktsineeritust käsitlevad andmed, et kuigi mõnes ELi liikmesriigis on 90 % või rohkem teismelistest ja varateismelistest tüdrukutest vaktsineeritud ühe doosiga nende vanuserühmade jaoks vajalikust kahest doosist, on see näitaja teistes ELi liikmesriikides endiselt väike, alla 50 %²⁶. Praegu on nii poiste kui ka noorte täiskasvanute vaktsineerituse kohta vähe andmeid.

Kavandatavas nõukogu soovitusel kutsutakse üles võtma meetmeid, et suurendada HPV vastu vaktsineeritust teismeliste ja varateismeliste tüdrukute ja poiste seas. Samuti nõutakse HPV vastu vaktsineerituse paremat jälgimist, et täita andmelüngad ja anda teavet rahvatervise meetmete võtmiseks.

B-hepatiidiga seotud vähikoormus ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimine

B-hepatiidi viirus on ülemaailmne terviseprobleem ning see krooniline viirusnakkus on kroonilise maksahaiguse, maksatsirroosi ja maksavähi peamine põhjus. Kogu maailmas põhjustab B-hepatiidi ja C-hepatiidi viirustega nakatumine hinnanguliselt 1,1 miljonit surmajuhtumit aastas²⁷. 30 ELi/EMP riigi andmetel oli neis riikides 2021. aastal esmakordselt diagnoositud B-hepatiidi viirusnakkuse juhtumeid 16 187, neist suur osa (43 %) liigitati kroonilisteks²⁸. 2015. aasta andmete põhjal hinnatakse, et B-hepatiidi ja C-hepatiidi viirustega nakatumine põhjustab ELis/EMPis ja Ühendkuningriigis ligikaudu 55 % kõigist surmadest maksavähi tõttu ja ligikaudu 45 % kõigist surmadest maksatsirroosi ja muude krooniliste maksahaiguste tagajärjel, ning selle tulemuseks on igal aastal ligikaudu 64 000 surma²⁹.

Vere kaudu leviva B-hepatiidi viiruse edasikandumine võib toimuda sünni ajal nakatunud emadelt lastele (vertikaalne edasikandumine), seksuaalvahekorras, ebatavalisel uimastite süstimisel, saastunud vere või veretoodete kaudu või ebapiisava nakkuste ennetamise ja tõrje tõttu tervishoiuasutustes.

Kuigi B-hepatiidi viiruse üldine esinemissagedus on aja jooksul tõhusate vaktsineerimiskavade ja muude ennetusstrateegiate tõttu pidevalt vähenenud, elab ELi/EMP riikides kroonilise B-hepatiidi viirusnakkusega hinnanguliselt 3,6 miljonit inimest³⁰. Modelleerimisuuringutest³¹ nähtub, et sellega seotud haigestumus ja suremus võivad suurenedagi, kui ei võeta rohkem meetmeid.

ELi/EMP riikides on B-hepatiidi viiruse nakkuskoormus üldelanikkonnast suurem mõnes suure riskiga ja mõnikord ebasoodsas olukorras olevas elanikkonnarühmas, sh uimasteid süstivad inimesed, vangid, meestega seksivad mehed, transsoolised

26

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

27 „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis). Stockholm ECDC; 2022.

28 „Hepatitis B“. Väljaandes: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm ECDC; 2022.

29 „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis). Stockholm ECDC; 2022.

30 *Ibid.*

31 Nt Razavi-Shearer, D. et al. „The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road“ (B- ja C-hepatiidi haiguskoormus aastatel 2015 kuni 2030: pikk ja kääneline tee). [Abstrakt OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

inimesed ning sisseändajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiidi viirus on endeemiline. Euroopas levib B-hepatiidi viirus siiski endiselt sageli heteroseksuaalse suguuhte kaudu. Ehkki vertikaalne edasikandumine on maailma selles osas praegu ebatavaline, on vaja ennetusstrateegiaid, sest enamik sünni ajal nakatunud imikuid jäävad krooniliselt nakatunuks³².

Enamik ELi liikmesriike soovib B-hepatiidi viiruse vastu vaktsineerida kõik lapsed. Lisaks kasutatakse riikides vertikaalse ülekandumise ärahoidmiseks mitmesuguseid meetodeid, sealhulgas rasedate naiste sõeluuringud B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes, vaktsineerimine esimese B-hepatiidi viiruse vastase vaktsiinidoosiga 24 tunni jooksul pärast sünni (nn sünnidoos) ja kokkupuutejärgne ennetus B-hepatiidi viirusega nakatunud emade vastsündinute jaoks.

ELis on kasutamiseks lubatud 12 B-hepatiidi viiruse vastast vaktsiini, milles kõigis on kasutatud alumiiniumadjuvantidele adsorbeeritud B-hepatiidi pinnaantigeeni. Üht vaktsiini on lubatud kasutada igas vanuses, teised on heaks kiidetud konkreetsete vanuserühmade jaoks. Lastel on lubatud kasutada nelja vaktsiini, millest kolm sisaldavad ka difteeria, teetanuse, läkaköha, lastehalvatuse ja *Haemophilus influenzae* B tüüpi viiruse antigeene. Lisaks 12 vaktsiinile, mida on lubatud kasutada ELis, on veel kaks vaktsiini lubatud ainult riigisiseseks kasutamiseks. ELi liikmesriikides kasutatavad vaktsiinid sõltuvad vastava riigi riigihankepoliitikast.

2017. aastal esitas WHO oma tegevuskavas tervishoiusektori reageerimise kohta viiruslikule hepatiidile WHO Euroopa piirkonnas eesmärgi kõrvaldada aastaks 2030 hepatiit kui oht rahvatervisele³³. Lünkadest hoolimata näitavad 2021. aasta andmed siiski seda, et paljudes ELi liikmesriikides tuleb vaktsineeritust veelgi suurendada, et saavutada isegi WHO 2020. aastaks seatud vahe-eesmärgid, milleks on 1) 95 % vaktsineeritus B-hepatiidi vaktsiini kolme doosiga riikides, kus rakendatakse üldist laste vaktsineerimist, ja 2) 90 % hõlmatus sekkumistega, mille eesmärk on ära hoida vertikaalset edasikandumist (B-hepatiidi vaktsiini sünnidoos või muud lähenemisviisid),³⁴ rääkimata 2030. aastaks seatud eesmärkidest, milleks on 1) vaktsineerida 95 % lapsi B-hepatiidi vastu (kolmanda doosiga), 2) saavutada 95 % rasedate naiste osalemine B-hepatiidi pinnaantigeeni sõeluuringus ja 3) vaktsineerida 95 % vastsündinutest õigeaegselt (24 tunni jooksul pärast sünni) B-hepatiidi vastase vaktsiini sünnidoosiga³⁵.

Paljud ELi liikmesriigid soovivad vaktsineerida ka suure riskiga ja mõnikord ebasoodsas olukorras olevaid rühmasid (nt eespool loetletud rühmad) ning tervishoiutöötajaid. Vaktsineeritust käsitlevates andmetes on siiski lünki.

Vaktsineerituse suurendamiseks kutsutakse kavandatavas nõukogu soovitusel üles võtma meetmeid, et parandada kõigi selliste elanikkonnarühmade juurdepääsu B-hepatiidi vastasele vaktsineerimisele, kellele on vaktsineerimine soovitatav. Selles

³² „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis). Stockholm ECDC; 2022.

³³ Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo (2017). „Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region.“ (Tegevuskava tervishoiusektori reageerimiseks viirushepatiidile WHO Euroopa piirkonnas). Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo

³⁴ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis). Stockholm ECDC; 2022.

³⁵ Piirkondlikud tegevuskavad AIDSi ning viirushepatiidi ja sugulisel teel levivate nakkuste epideemiade lõpetamiseks aastatel 2022–2030 (2023). Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo

kutsutakse üles ka B-hepatiidi vastu vaksineeritust paremini jälgima, et täita andmelüngad ja anda teavet tõhusate, andmepõhiste rahvatervishoiu meetmete võtmiseks.

Vaade tulevikku

Väljatöötamisel on teised vaktsiinid nii nakkustest põhjustatud kui ka muude vähivormide vastu; mõned neist vaktsiinidest põhinevad mRNA meetodil, mida kasutati ka mõne COVID-19 vaktsiini puhul. Nakkustest põhjustatud vähktõvevormide vastaste profülaktiliste vaktsiinide alaseid teadusuuringuid toetatakse komisjoni teadusuuringute ja innovatsiooni raamprogrammist „Euroopa horisont“ (2021–2027). Näiteks tehakse seda projekti „Vax2Muc“³⁶ kaudu, milles käsitletakse bakterit *Helicobacter pylori*, mis võib põhjustada maovähki. Lisaks toetavad Euroopa Ravimiameti (EMA) innovatsiooni rakkerühm ja selle kava PRIME selliste uuenduslike ravimite väljatöötamist, mis on suunatud täitmata ravivajaduste rahuldamisele. Tulevikus võib nakkustest põhjustatud vähivormide vastastel profülaktilistel vaktsiinidel olla seega veelgi olulisem roll kui praegu. Sellised väljavaated jäävad siiski väljapoole kavandatud nõukogu soovitusel kohaldamisala ja neid selles soovitusel ei käsitleta.

Komisjoni toetusmeetmed

Kavandatav nõukogu soovitus sisaldab ELi liikmesriikidele mõeldud soovitusi selleks, et suurendada HPV ja B-hepatiidi vastast vaksineeritust. Komisjonil on kavas võtta rida meetmeid, et toetada riike nende soovitusel rakendamisel. Nende meetmete eesmärk on eelkõige aidata ELi liikmesriikidel levitada teavet HPV ja B-hepatiidi vastu vaksineerimise tähtsusest vähiennetuse jaoks ja paremini vaksineeritust jälgida, et saada teavet rahvatervise alaste sekkumiste jaoks, kuid need meetmed ulatuvad ka nendest valdkondadest kaugemale.

Teavituse alal kavatseb komisjon töötada välja mudeli tõenduspõhiste teadlikkuse suurendamise kampaaniate kohta, millega teavitatakse HPV ja B-hepatiidi vastu vaksineerimise tähtsusest vähktõve ennetamise vahendina; seda mudelit on võimalik kohandada riikide probleemide ja vajadustega ning võtta arvesse riikide eripärasid, kaasates Euroopa tasandi sidusrühmade ühendusi, sealhulgas tervishoiutöötajate ühendusi ja riiklike partnereid, ning kasutades lõimitud meetodit selleks, et jätkuvalt jälgida ja käsitleda konkretselt HPV-nakkuse ja HPV vastu vaksineerimisega seotud vää- ja desinformatsiooni, sealhulgas sotsiaalmeedias. Samuti kavatseb komisjon paluda Euroopa Ravimiametilt ja ECDC-lt, et need esitaksid korrapäraselt teavet HPV ja B-hepatiidi vaktsiinide ohutust ja tõhusust käsitlevate ajakohastatud ülevaadete ja uuringute tulemuste kohta, et anda ajakohast teavet ja käsitleda ELis esinevaid ohutusega seotud muredes tulenevaid probleeme vaktsiinide omaksvõtuga, sealhulgas Euroopa vaksineerimise infoportaali kaudu.

Jälgimise valdkonnas kavatseb komisjon aidata ELi liikmesriikidel kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega välja töötada või ajakohastada elektroonilised vaksineerimisregistrid, ning kaardistada selleks riikide lähenemisviisid kogu ELis ja arutleda liikmesriikidega edukate lähenemisviiside üle. See ei piira riiklike andmekaitseasutuste ülesandeid ega Euroopa Andmekaitse-nõukogu asjakohaste suuniste kohaldamist. Samuti kavatseb komisjon aidata ELi liikmesriikidel ühtlustada alaealiste vaksineerimiseks lapsevanemate nõusoleku saamise korda

kooskõlas selle valdkonna siseriiklike õigusaktidega; selleks jagab komisjon teavet riikide lähenemisviiside kohta ja arutleb nende üle. Lisaks kavatseb komisjon koostöös Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusega jätkuvalt ELi liikmesriikide jaoks välja töötada uusimaid suuniseid selleks, et luua või ajakohastada elektroonilised vaktsineerimisregistrid, mis võimaldavad riigi ja piirkonna tasandi andmeid kätte saada ning kuhu saab sujuvalt edastada eri vaktsiinipakkujate salvestatud andmed, et paremini jälgida vaktsineerituse määra, sealhulgas HPV ja B-hepatiidi vastase vaktsineerimise puhul. 2024. aasta lõpuks kavatseb komisjon teha ECDC-le ülesandeks näidata kättesaadavaid andmeid HPV ja B-hepatiidi vastase vaktsineerituse kohta ELi liikmesriikides sihtotstarbelise ülevaattetabelina koos riikide meetoditega vaktsineerituse jälgimiseks ning saavutada kavatsatud eesmärkidega.

Lisaks teavitamisele ja jälgimisele kavatseb komisjon toetada modelleerimisvahendite ja analüüsides väljatöötamist selleks, et hinnata, kui kulutõhus on vaktsineerimise teel ennetada HPV ja B-hepatiidi nakkuse poolt põhjustatud vähktõbe, aitamaks ELi liikmesriikidel teha otsust lisada selline vaktsineerimine oma immuniseerimis- ja vähiennetuskavadesse. Samuti kavatseb komisjon veelgi edendada HPV ja B-hepatiidi vaktsiinidega seotud teadus- ja arendustegevust ning innovatsiooni, sealhulgas programmi „Euroopa horisont“ ja selle jätkuprogrammide kaudu. Ühtlasi on kavas toetada meetmeid, millega edendatakse HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimist ülemaailmsel tasandil, sealhulgas selleks, et teha kindlaks vaktsineeritust mõjutavad käitumuslikud tegurid ja kõrvaldada vaktsineerimise takistused, koostöös rahvusvaheliste partneritega, nagu WHO, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) ning ÜRO Lastefond (UNICEF). Lisaks kavatseb komisjon, kooskõlas kõikehõlmava lähenemisviisiga vaimsele tervisele³⁷ ning võttes arvesse ELi lapse õiguste strateegiat³⁸ ja Euroopa lastegarantiid,³⁹ töötada välja ennetusvahendite komplekti, milles käsitletakse seoseid vaimse ja füüsilise tervise, sealhulgas laste vaktsineerimisega seotud füüsilise tervise vahel, ning mis seega mõjutab neid kõige haavatavamas ja isiksust kujundavamas eas.

Komisjon kavatseb rakendada kõiki toetusmeetmeid tihedas koostöös ELi liikmesriikidega.

- **Kooskõla poliitikavaldkonnas praegu kehtivate õigusnormidega**

Kavandatava nõukogu soovitusega täiendatakse muid Euroopa vähktõvevastase võitluse kava raames võetavaid meetmeid. Need on eelkõige Euroopa vähitõrje reeglistik (*European Code against Cancer*), milles kutsutakse üles suurendama HPV vastu vaktsineeritust, ELi vähktõve sõeluuringute kava, millega nähakse ette sõeluuringuid käsitlevate soovitude ajakohastamine ja uued suunised koos kvaliteedi tagamise kavadega ning mis sisaldab hiljutist nõukogu soovitus, milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve sõeluuringuid käsitlev

³⁷ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele, milles käsitletakse kõikehõlmavat lähenemisviisi vaimsele tervisele (COM(2023) 298 final, 7.6.2023).

³⁸ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele: „ELi lapse õiguste strateegia“ (COM(2021) 142 final, 24.3.2021).

³⁹ Nõukogu 14. juuni 2021. aasta soovitus (EL) 2021/1004, millega luuakse Euroopa lastegarantii (ELT L 223, 22.6.2021, lk 14).

uus ELi lähenemisviis⁴⁰ ja Euroopa vähktõve ebavõrdsuse register⁴¹. Algatus täiendab ka ühismeedet „PartnERship to Contrast HPV“ (PERCH)⁴² ja otseselt tugineb sellele meetmele HPV osas. Nagu on märgitud vähivastase võitluse kavas, on programm „EL tervise heaks“ ja muud ELi meetmed peamised vahendid, millega toetatakse ELi liikmesriike nende jõupingutustes vähktõve vastu võitlemisel.

- **Kooskõla muude liidu tegevuspõhimõtetega**

Lisaks vähivastase võitluse kava raames võetavate muude meetmete täiendamisele tugineb nõukogu soovitus ettepanek selliste meetmete mõjule, mida rakendati eespool nimetatud nõukogu 2018. aasta soovitus (vaktsiinennetatavate haiguste tõrje koostöö tõhustamise kohta) alusel ja võimendab seda (sealhulgas meetmed, mida rakendati vaktsineerimist käsitleva Euroopa ühismeetme⁴³ raames, mida rakendati aastatel 2018–2022). Algatus tugineb ka programmi „EL tervise heaks“ (EU4Health) vaktsineerimisega seotud meetmetele, sealhulgas projektile „Vaktsineerimise takistuste ületamine“,⁴⁴ mille eesmärk on vähendada füüsilisi, praktilisi või halduslikke takistusi vaktsineerimisele seeläbi, et komisjoni parimate tavade portaalis⁴⁵ kirjeldatakse eeskujulikke tavaid ELi liikmesriikides ja katsetatakse neid tavaid huvitatud riikides.

Kavandatav nõukogu soovitus täiendab ka ELi lapse õiguste strateegiat⁴⁶ ja Euroopa lastegarantiid⁴⁷, milles juurdepääs vaktsineerimisele on oluline element selleks, et tagada kõigi laste õigus tervishoiule. Lisaks toetatakse algatusega laste ja noorte tervise kaitset kõige haavatavamas ja isiksust kujundavamas eas, nagu on märgitud komisjoni teatises, milles käsitletakse kõikehõlmavat lähenemisviisi vaimsele tervisele⁴⁸, milles nõutakse terviklikku lähenemisviisi tervisele üldiselt ja eelkõige vaimsele tervisele, sealhulgas ennetavale tervishoiule, näiteks vaktsineerimisele.

2. ÕIGUSLIK ALUS, SUBSIDIAARSUS JA PROPORTSIONAALSUS

- **Õiguslik alus**

Käesolev nõukogu soovitus ettepanek põhineb Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artikli 168 lõikel 6, mille kohaselt võib nõukogu komisjoni ettepaneku põhjal võtta vastu soovitusi kõnealuses artiklis sätestatud eesmärkidel, et parandada rahvatervist. Vastavalt ELi toimimise lepingu artikli 168 lõikele 1 peavad liidu meetmed täiendama liikmesriikide poliitikat ja olema suunatud rahvatervise parandamisele, füüsilise ja vaimse tervise häirete ja haiguste ennetamisele ja füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Kavandatava nõukogu

⁴⁰ Nõukogu 9. detsembri 2022. aasta soovitus, milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve sõeluuringuid käsitlev uus ELi lähenemisviis, millega asendatakse nõukogu soovitus 2003/878/EÜ (ELT C 473, 13.12.2022, lk 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>

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

⁴⁶ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele „ELi lapse õiguste strateegia“ (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Nõukogu 14. juuni 2021. aasta soovitus (EL) 2021/1004, millega luuakse Euroopa lastegarantii (ELT L 223, 22.6.2021, lk 14).

⁴⁸ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele, milles käsitletakse kõikehõlmavat lähenemisviisi vaimsele tervisele (COM(2023) 298 final).

soovituse eesmärk on toetada ELi liikmesriike HPV ja B-hepatiidi viiruse nakkusega seotud vähktõve riskidega tegelemisel, suurendades selleks vaktsineeritust ja tagades vaktsineerimise kättesaadavuse.

- **Subsidiaarsus (ainupädevusse mittekuuluva valdkonna puhul)**

Vaktsineerimispoliitika, -kavad ja -teenused kuuluvad liikmesriikide pädevusse ja vastutusalasse. Siiski ei tunne viirusnakkused, sealhulgas vähktõbe põhjustavad nakkused, riigipiire ning kõik ELi liikmesriigid seisavad selles valdkonnas silmitsi rahvatervise probleemidega. Seetõttu on vaktsiinennetatavate vähivormide käsitlemisel ELi tasandi soovitustega selge lisaväärtus.

- **Proportsionaalsus**

Käesolevas nõukogu soovitusel ettepanekus võetakse arvesse, et ELi meetmed, mis peavad ELi toimimise lepingu artikli 168 kohaselt täiendama liikmesriikide poliitikat (sealhulgas vaktsineerimispoliitikat), peavad olema suunatud rahvatervise kaitsele. Nagu eespool märgitud, on algatuse eesmärk toetada ELi liikmesriike HPV ja B-hepatiidi viiruse nakkusega seotud vähkiriskidega tegelemisel, suurendades selleks vaktsineeritust ja tagades vaktsineerimise kättesaadavuse. Ettepanekus võetakse täielikult arvesse asjaolu, et vaktsineerimine kuulub liikmesriikide pädevusse ja vastutusalasse ning see ettepanek ei lähe kaugemale sellest, mis on vajalik selle eesmärkide saavutamiseks.

- **Vahendi valik**

Käesoleva algatuse jaoks valitud vahendiga, nimelt ettepanekuga võtta vastu nõukogu soovitus, järgitakse täielikult subsidiaarsuse ja proportsionaalsuse põhimõtet ja võimaldatakse ELi liikmesriikidel kohandada oma lähenemisviisi vastavalt riikide vajadustele.

3. JÄRELHINDAMISE, SIDUSRÜHMADEGA KONSULTEERIMISE JA MÕJU HINDAMISE TULEMUSED

- **Praegu kehtivate õigusaktide järelhindamine või toimivuskontroll**

Käesolev nõukogu soovitusel ettepanek on uus algatus. Seetõttu ei ole tehtud kehtivate õigusaktide järelhindamisi ega toimivuskontrolle.

- **Konsulteerimine sidusrühmadega**

Nõukogu soovitusel ettepaneku koostamiseks koguti sisendteavet 9. jaanuarist 2023 kuni 6. veebruarini 2023 kestnud tagasisidekorjes „Vähktõve ennetamine – vähktõbe põhjustavate viiruste vastast vaktsineerimist edendav meede“⁴⁹. Saadud 367 vastusest olid nõuetekohased 331 vastust. Neist 331 nõuetekohasest vastusest 300 vastust saadi ELi kodanikelt.

Teavet koguti ka sihipäraste konsultatsioonide käigus muude peamiste sidusrühmadega kui ELi kodanikud, nt ELi liikmesriikide esindajad, Euroopa valitsusvälised organisatsioonid ja ELi rahastatavates projektides osalevad eksperdid. Sihipärased konsultatsioonid toimusid 2023. aasta veebruarist 2023. aasta aprillini.

⁴⁹

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

Nende konsultatsioonide raames korraldati 23. märtsil 2023 komisjoni tervisepoliitika platvormil⁵⁰ algatuse teemal spetsiaalne sidusrühmade veebiseminar.

ELi kodanikelt saadi 300 vastust. Neist vastustest 260 keskendusid väärarusaamadele selle kohta, et väidetavalt ei ole vaksineerimine üldiselt ohutu. Peaaegu kõik muret väljendavad vastused tulid siiski ELi kodanikelt ühest ELi liikmesriigist, mille rahvaarv moodustab vaid ligikaudu 1 % ELi elanikkonnast. Lisaks olid need muret väljendavad vastused sarnased, kuigi mitte identsed, ning see viitab kooskõlastatud kampaaniale, millega edendatakse seisukohta, mis ei pruugi esindada ELi kodanikke, kuid see rõhutab veel kord vajadust suurendada üldsuse usaldust vaktsiinide vastu, sealhulgas valejuttude kummutamise teel.

Muud peamised sidusrühmad peale ELi kodanike suhtusid algatusse positiivselt. Sidusrühmad rõhutasid, kui oluline on lisada HPV ja B-hepatiidi vastu vaksineerimine riiklikesse immuniseerimiskavadesse. Lisaks rõhutasid sidusrühmad, et vaksineerituse määra on vaja paremini jälgida, et kasutada seda teavet rahvatervisealaste meetmete jaoks, mille eesmärk on vaksineeritust suurendada. Lisaks kutsusid sidusrühmad komisjoni üles koordineerima ELi liikmesriikide jõupingutusi isikuandmete kaitse üldmääruse rakendamisel seoses vaksineerimisandmete kogumisega, kuna riiklik lähenemisviis tekitab mõnes riigis probleeme. Samuti rõhutasid nad, et vaksineerimis- ja vähiregistrite seostamisel võib olla lisaväärtus, sealhulgas vähi sõeluuringuprogrammide kulutõhususe suurendamine. Sidusrühmad rõhutasid ka seda, kui oluline on suurendada üldsuse usaldust vaktsiinide vastu, sealhulgas jälgida ja käsitleda väär- ja desinformatsiooni, ning tagada lihtne juurdepääs vaksineerimisele, sealhulgas pakkuda tasuta vaksineerimist neile, kellele vaksineerimist soovitatakse. Mõni sidusrühm osutas probleemidele seoses riikide korraga, mille abil saadakse alaealiste vaksineerimiseks lapsevanemate nõusolek – sellistel probleemidel võib olla vaksineeritusele negatiivne mõju. Mõned sidusrühmad mainisid ka tarneprobleeme ja rõhutasid piisava vaktsiinidega varustatuse tähtsust. Tehti ettepanek, et komisjon võiks hõlbustada parimate tavade jagamist, et suurendada vaksineeritust.

Konkreetselt HPV vastu vaksineerimise kohta soovitasid sidusrühmad järgmist: 1) pakkuda riiklike immuniseerimiskavade raames tasuta vaksineerimist; 2) pakkuda vaksineerimist (ka) koolides/haridusasutustes; 3) korraldada COVID-19 pandeemia järel suunatud järelejõudmiskampaaniaid ja/või laiendada kaasatavaid vanuserühmi; 4) suurendada üldsuse teadlikkust sellest, et HPV-nakkusega seotud vähiriskid on olemas nii tüdrukute kui ka poiste jaoks ja HPV vastu on tähtis vaksineerida mõlemast soost inimesi, ning 5) vähendada teavitustegevuses seksuaalsusele keskendumist ning tutvustada koos tervishoiutöötajate ja/või noorte seas mõjukate isikutega HPV vastu vaksineerimist lisaks seksuaaltervise tagamisele ka kui vähktõve ennetamise vahendit.

Samuti kutsusid sidusrühmad komisjoni üles uurima praegu ELi turul olevate HPV vastaste vaktsiinide müügilubade tingimuste võimalikku ümberhindamist, et võimaldada ühedoosilist vaksineerimisskeemi, kuna see võiks vähendada ELi liikmesriikide kulusid ja muuta vaksineerimise ühekordseks protseduuriks, mille tulemusel võib ebasoodsas olukorras olevate rühmade vaksineeritus suurened. Tehti ettepanek määratlada 2030. aastaks konkreetne poiste vaksineerimise eesmärk

50

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

protsendina ELi sihtpopulatsioonist sarnaselt tüdrukute jaoks kehtestatud eesmärgiga.

Konkreetselt B-hepatiidi viiruse osas soovitasid sidusrühmad järgmist: 1) pakkuda tasuta B-hepatiidi vastast vaktsineerimist kõigile elanikkonnarühmadele, keda tuleks vaktsineerida, ning selleks jõuda suure riskiga rühmadeni, kes on mõnikord ebasoodsas olukorras, näiteks uimasteid süstivad inimesed, vangid, meestega seksivad mehed, transsoolised inimesed ning sisseerändajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiidi viirus on endeemiline; ning 2) korraldada COVID-19 pandeemia järel suunatud järelejõudmiskampaaniaid. Sidusrühmad pidasid vajalikuks ka uuringuid, milles jälgitakse edusamme WHO hepatiidi likvideerimise eesmärkide saavutamisel, sealhulgas seoses laste vaktsineerimise ja B-hepatiidi viiruse vertikaalse edasikandumise ennetamisega.

Sidusrühmade esitatud arvamusi analüüsiti ja nendega arvestati algatuses niipalju kui võimalik. Eesmärkide saavutamiseks peeti eriti asjakohasteks järgmisi elemente:

- tagada lihtne juurdepääs vaktsineerimisele, pöörates erilist tähelepanu ebasoodsas olukorras olevatele rühmadele;
- suurendada üldsuse usaldust vaktsiinide vastu, sealhulgas jälgida ja käsitleda väär- ja desinformatsiooni;
- parandada vaktsineerituse määra jälgimist, et saada rohkem sisendteavet sekkumiste jaoks, sealhulgas lahendada probleemid, millega mõned ELi liikmesriigid on kokku puutunud juhtudel, mil vaktsineerimisandmete kogumisel rakendatakse riiklikku lähenemisviisi isikuandmete kaitse üldmääruse sätetele, mida ELi liikmesriigid saavad täiendavalt täpsustada;
- ühtlustada alaealiste vaktsineerimiseks lapsevanemate nõusoleku saamise kord kooskõlas selle valdkonna siseriiklike õigusaktidega;
- lõimida vaktsineerimine tegevustasandil vähiennetuskavadesse, kuid samuti pakkuda terviklikku terviseteadet vähktõve ennetamise kohta;
- kooskõlastada vaktsineerimis- ja vähiregistrid, sealhulgas selleks, et suurendada sõeluuringukavade kulutõhusust;
- vahetada teavet heade tavade kohta.

Seoses praegu ELi turul olevate HPV vastaste vaktsiinide müügiloo tingimuste võimaliku ümberhindamisega tuleb märkida, et ühe doosiga vaktsineerimist võib pidada asjakohasemaks üldise vaktsiininaappuse olukorras, kuid ELis sellist olukorda ei ole. Sidusrühmade üleskutset teha uuringuid, et jälgida WHO hepatiidi likvideerimise eesmärkide saavutamisel tehtud edusamme, sealhulgas neid, mis on seotud laste vaktsineerimisega ja B-hepatiidi viiruse vertikaalse edasikandumise ennetamisega, võeti arvesse niivõrd, kuivõrd ECDC juba aitab riikidel nende eesmärkide saavutamisel tehtud edusamme jälgida.

Lisaks käesoleva nõukogu soovitusel kavandiga otseselt seotud konsultatsioonidele võeti arvesse avalikku konsultatsiooni, sihtkonsultatsioone ja muid konsultatsioone, mis viidi läbi seoses vähivastase võitluse kavaga⁵¹. Konsultatsioonide käigus teavet

⁵¹

Komisjoni talituste töödokument – sidusrühmadega konsulteerimine – kokkuvõtlik aruanne komisjoni teatisest Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final).

andnute jaoks olid kõige tähtsamad mitmekülgsed vähktõve ennetamise meetmed ning laste ja noorte kaitsmine hilisemas elus tekkida võivate vähivormide eest. Samuti peeti väga tähtsaks vaktsineerimist, näiteks HPV ja B-hepatiidi vastu.

- **Eksperdiarvamuste kogumine ja kasutamine**

Käesoleva poliitikaalgatuse ettevalmistamiseks saatis komisjon 2022. aasta kevadel ECDC-le, kellega koos töötavad EMA ning Euroopa Narkootikumide ja Narkomaania Seirekeskus (EMCDDA), ametliku taotluse vaktsineerimise teemale keskendatud teadusliku arvamuse saamiseks HPV ja B-hepatiidi viiruse kohta. Ettepaneku tegeliku ettevalmistamise käigus konsulteeriti uuesti ECDC, EMA ja EMCDDAga. ECDC, EMA ja EMCDDA poolt saadud teave lisati algatuse teaduslikule põhjendusele.

- **Mõju hindamine**

Mõju hindamist ei tehtud, kuna nõukogu soovitusel sisalduvad meetmed ei ole siduvad ja soovitus võimaldab ELi liikmesriikidel kohandada oma lähenemisviise vastavalt riikide vajadustele.

- **Õigusnormide toimivus ja lihtsustamine**

Ei kohaldata.

- **Põhiõigused**

Nagu eespool mainitud, täiendab see poliitiline algatus ELi lapse õiguste strateegiat ja Euroopa lastegarantiid, milles juurdepääs vaktsineerimisele on oluline element selleks, et tagada kõigi laste õigus tervishoiule.

4. MÕJU EELARVELE

See poliitikaalgatus ei mõjuta komisjoni eelarvet.

5. MUU TEAVE

- **Rakenduskavad ning järelevalve, hindamise ja aruandluse kord**

Komisjon kavatseb kutsuda ELi liikmesriike üles esitama korrapäraselt teavet, mis võimaldaks jälgida kavandatavas nõukogu soovitusel sisalduvate soovitude rakendamist. Komisjon kavatseb seda teha 2022. aastal loodud rahvatervise eksperdirühma⁵² kaudu. Eksperdirühmal on vaktsineerimise alarühm ja vähktõve alarühm.

Soovitused ELi liikmesriikidele on suunatud sellele, et saavutada 2030. aastaks seatud HPV ja B-hepatiidi viiruse vastu vaktsineerituse määra eesmärgid, mis on määratud vastavalt vähivastase võitluse kavas ja WHO⁵³ poolt.

Komisjon kavatseb jälgida HPV ja B-hepatiidi vastase vaktsineerituse määra edenemist ka sellega, et teeb ECDC-le ülesandeks näidata 2024. aasta lõpuks

⁵² Komisjoni 7. detsembri 2022. aasta otsus, millega luuakse komisjoni rahvatervise eksperdirühm ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus, millega luuakse komisjoni eksperdirühm nimetusega tervise edendamise, haiguste ennetamise ja mittenakkuslike haiguste ravi juhtühm (C(2022) 8816 final).

⁵³ WHO poolt seatud B-hepatiidi viirusega seotud eesmärgid hõlmavad ka eesmärgi, et 95 % rasedatest naistest osaleksid B-hepatiidi pinnaantigeeni sõeluuringus. Seda eesmärki võetakse kavandatava nõukogu soovitusel kontekstis arvesse ka rakendamise ja jälgimise eesmärgil.

kättesaadavaid andmeid HPV ja B-hepatiidi vastase vaktsineerituse kohta ELi liikmesriikides sihtotstarbelise ülevaatatabelina koos riikide meetoditega vaktsineerituse jälgimiseks ning saavutamist vajavate eesmärkidega. Edunäitajad oleksid seotud vaktsineerituse tasemega riikides. ECDC näidatavate andmete täielikkus sõltuks vaktsineerituse taseme jälgimisest ja sellest teatamisest ELi liikmesriikides. See võib paraneda, kuna riiklikke järelevalvesüsteeme tugevdatakse algatuses toodud asjakohaste üksiksoovituste rakendamise kaudu.

ELi liikmesriikide teavitamine soovituste rakendamisest toimuks ELi liikmesriikidele ajakohastatud teadete andmisena rahvatervise eksperdirühma kaudu nelja aasta pärast ja uuesti 2030. aastal.

Aruandlus ja jälgimine peaksid jätkuma kuni 2030. aastani.

- **Selgitavad dokumendid (direktiivide puhul)**

Ei kohaldata.

- **Ettepaneku sätete üksikasjalik selgitus**

Ei kohaldata.

Ettepanek:

NÕUKOGU SOOVITUS

vaktsiinennetatavate vähivormide kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut, eriti selle artikli 168 lõiget 6,

võttes arvesse Euroopa Komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- 1) Vastavalt Euroopa Liidu toimimise lepingu (ELi toimimise leping) artiklile 168 tuleb kogu liidu poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagada inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Liidu tegevusega, mille eesmärk on täiendada liikmesriikide poliitikat, tuleb taotleda rahvatervise parandamist, füüsilise ja vaimse tervise häirete ja haiguste ennetamist ning tõrjuda füüsilist ja vaimset tervist ohustavaid tegureid, sealhulgas vähktõbe.
- 2) Vaktsineerimispoliitika, -kavad ja -teenused kuuluvad liikmesriikide pädevusse ja vastutusalasse. Vaktsiinennetatavate haiguste piiriülese olemuse tõttu toetab ja koordineerib riikide jõupingutusi siiski komisjon. Seda tehakse muu hulgas teavitustöö kaudu, nt luuakse Euroopa vaktsineerimise infoportaal, kust inimesed leiavad usaldusväärset teavet vaktsineerimise ja vaktsiinide kohta, ning teabe- ja teadvustamiskampaaniatega, näiteks käimasolev kampaania #UnitedInProtection, mida on võimalik kohandada riikide probleemide ja vajadustega.
- 3) Teatavaid vähivorme, nimelt inimese papilloomiviiruse (HPV) ja B-hepatiidi viiruse põhjustatud vähktõbe, saab vaktsineerimisega ära hoida. Vaktsineerimine on endiselt üks võimsamaid ja tõhusamaid liikmesriikide käsutuses olevaid rahvatervishoiu meetmeid.
- 4) Euroopa 2021. aasta vähktõvevastase võitluse kavas¹ (edaspidi „vähivastase võitluse kava“) esitas komisjon eesmärgi 2030. aastaks täielikult vaktsineerida HPV vastu vähemalt 90 % liidu tüdrukute sihtrühmast ja suurendada märkimisväärselt poiste vaktsineerimist HPV vastu. Lisaks teatas komisjon, et ta aitab tagada ligipääsu B-hepatiidi vastu vaktsineerimisele, et suurendada vaktsineeritust.
- 5) Mõnes liikmesriigis on kasutusel tsentraliseeritud rahvastikupõhised immuniseerimise infosüsteemid, millega jälgitakse vaktsineerituse taset riigis, sealhulgas riigi tasandist madalamal tasandil. Teistes liikmesriikides on jälgimine siiski killustatud ning mõni riik on teatanud probleemidest vaktsineerimisandmete kogumisel vaktsineerituse

¹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule „Euroopa vähktõvevastase võitluse kava“ (COM(2021) 44 final, 3.2.2021).

jälgimise kavade osana seoses riigi lähenemisviisiga Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2016/679² (liidu isikuandmete kaitse üldmäärus) rakendamisele.

- 6) Mõnes liikmesriigis on esinenud probleeme seoses riikide korraga, mille abil saadakse alaealiste vaksineerimiseks lapsevanemate nõusolek – sellistel probleemidel võib olla vaksineeritusele negatiivne mõju.
- 7) Igasugune liikmesriikide poolne isikuandmete töötlemine vaksineerimise eesmärgil peaks olema kooskõlas ELi andmekaitsealaste õigusaktidega, eelkõige isikuandmete kaitse üldmäärusega, eriti sätetega, mis reguleerivad isikuandmete eriliikide töötlemist isikuandmete kaitse üldmääruse artikli 9 tähenduses. Liikmesriigid võivad neid sätteid täpsustada.
- 8) Kavas on anda liikmesriikidele liidu toetust elektrooniliste vaksineerimisregistrite väljatöötamiseks või ajakohastamiseks kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega, ilma et see piiraks riiklike andmekaitseasutuste ülesandeid ja Euroopa Andmekaitse-nõukogu asjakohaste suuniste rakendamist, samuti ühtlustada lapsevanemate nõusoleku saamise kord kooskõlas selle valdkonna siseriiklike õigusaktidega. Selleks kaardistatakse muu hulgas riikide lähenemisviisid kogu liidus ja arutatakse edukaid lähenemisviise liikmesriikidega.
- 9) HPV-nakkus võib põhjustada naistel emakakaelavähki. Liidus ja Euroopa Majanduspiirkonnas (EMP) on igal aastal ligikaudu 28 600 emakakaelavähi juhtumit ja 13 700 emakakaelavähist põhjustatud surma³. HPV-nakkus võib põhjustada ka muid anogenitaalseid vähivorme nii naistel kui ka meestel (häbeme-, tupe-, peenise- ja pärakuvähk) ning pea- ja kaelavähki, näiteks suuneeluvähki, mille juhtumeid oli 2022. aastal liidus ja EMPs ligikaudu 19 700, neist enamik (ligikaudu 15 000) meestel⁴.
- 10) Riskipõhised sõeluuringud kooskõlas nõukogu soovitusega (milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: uus ELi lähenemisviis vähktõve sõeluuringutele⁵) võivad aidata ennetada emakakaelavähki naiste seas, kuid kõigis liikmesriikides ja EMP riikides ei ole naistele praegu saadaval kvaliteetset sõeluuringukava, millega ennetada muid HPV-nakkusest põhjustatud vähktõve vorme. Samuti ei ole seni selliste vähivormide sõeluuringuid korraldatud meeste jaoks.
- 11) HPV vastu vaksineerimine riiklike immuniseerimiskavade raames aitab ennetada vähktõbe nii naistel kui ka meestel.
- 12) Kõik liikmesriigid soovivad teismelisi ja varateismelisi tüdrukuid HPV vastu vaksineerida. Paljud liikmesriigid soovivad seda ka nende vanuserühmade poiste, mõned riigid laiendavad soovitusi suunatud järelejätkumiskampaaniate kaudu ka noortele täiskasvanutele, kes jäid teismelise ja varateismelisena vaksineerimata või keda ei vaksineeritud täielikult.
- 13) Vaksineeritust käsitlevatest andmetest nähtub, et kuigi mõned liikmesriigid on vaksineerinud üle 90 % teismelistest ja varateismelistest tüdrukutest ühe doosiga

² Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. aprilli 2016. aasta määrus (EL) 2016/679 füüsiliste isikute kaitse kohta isikuandmete töötlemisel ja selliste andmete vaba liikumise ning direktiivi 95/46/EÜ kehtetuks tunnistamise kohta (ELT L 119, 4.5.2016, lk 1).

³ [ECIS - European Cancer Information System](#), vaadatud 27.10.2023. ELi/EMP andmed, mis on arvatud juhtumite arvude summana: [EL-27](#), [Norra](#), ja [Island](#).

⁴ *Ibid.*

⁵ Nõukogu 9. detsembri 2022. aasta soovitus, milles käsitletakse ennetamise tõhustamist varajase avastamise kaudu: vähktõve sõeluuringuid käsitlev uus ELi lähenemisviis, millega asendatakse nõukogu soovitus 2003/878/EÜ (ELT C 473, 13.12.2022, lk 1).

nende vanuserühmade jaoks vajalikust kahest doosist,⁶ on see näitaja teistes ELi liikmesriikides endiselt väike, alla 50 %⁷. Praegu on nii poiste kui ka noorte täiskasvanute vaksineerituse kohta vähe andmeid.

- 14) Üldsuse usaldus HPV-vaktsiinide vastu väheneb kogu liidus, eelkõige noorte seas. Kuigi tervishoiutöötajate usaldus nende vaktsiinide vastu on üldiselt suur, on see liikmesriigiti erinev⁸.
- 15) HPV vastu vaksineerimisega seotud usaldusprobleeme tuleks lahendada sellega, et käsitletakse püsivaid muresid ohutuse teemal ja vähest tajutud riski saada HPV-nakkusest tingitud vähktõbi. HPV vastu vaksineerimise kui vähiennetusvahendi tähtsuse alahindamist eelkõige poiste ja nende vanemate seas tuleks samuti vähendada jätkuvate teavitamispingutustega ning sellega, et jälgitakse ja käsitletakse HPV-nakkuse ja HPV vastu vaksineerimisega seotud vää- ja desinformatsiooni.
- 16) Et lahendada HPV vastu vaksineerimise kättesaadavuse probleemid, tuleks pakkuda tasuta vaksineerimist koolides ja haridusasutustes ning teha sihipäraseid jõupingutusi, sealhulgas koostööd tervishoiutöötajate, kohalike ühenduste ja usaldusväärsete üksikisikutega kogukonna tasandil, et kõrvaldada struktuursed tõkked ning suurendada HPV vastu vaksineeritust teismeliste ja varateismeliste tüdrukute ja poiste seas, kes kuuluvad ebasoodsas olukorras olevatesse rühmadesse, nagu sisseerandajad, varjupaigataotlejad ja pagulased, põgenikud Ukrainast, romad, puuetega inimesed ning lesbid, geid, biseksuaalsed, transsoolised, intersoolised ja kväär- (LGBTIQ) inimesed.
- 17) 2022. aastal käivitati ühismeede „PartnERship to Contrast HPV“ (PERCH),⁹ mis toob kokku Euroopa riigid, et võidelda HPV-nakkuse põhjustatud vähktõve vastu mitmesugustest vaatenurkadest.
- 18) Kooskõlastatud lähenemisviis HPVga seotud vähktõve ennetamisele kogu liidus, mis tugineb vähivastase võitluse kavas esitatud eesmärgile ja tööle, mida on tehtud ühismeetme „PartnERship to Contrast HPV“ (PERCH) raames, ning milles võetakse arvesse üksikute liikmesriikide olukorda seoses HPV-nakkusest tuleneva vähikoormusega, võib suurendada riikide jõupingutusi selles valdkonnas. Selles osas võiks abiks olla konkreetse eesmärgi seadmine selle kohta, kui suur osa liidu sihtpopulatsiooni kuuluvatest poistest tuleks 2030. aastaks rahvatervishoiust ja soolisest võrdõiguslikkusest tulenevatel põhjustel vaksineerida.
- 19) B-hepatiidi viirusnakkus võib muutuda krooniliseks ja sellest võib tekkida krooniline maksahaigus, tsirroos ja maksavähk. Liikmesriikide ja EMP riikide hulka kuuluva 30 riigi teatel oli neis riikides 2021. aastal esmakordselt diagnoositud B-hepatiidi viirusnakkuse juhtumeid 16 187 ning neist suur osa, 43 %, liigitati kroonilisteks¹⁰. Kuigi B-hepatiidi viiruse üldine esinemissagedus on aja jooksul tõhusate vaksineerimiskavade ja muude ennetusstrateegiate tõttu pidevalt vähenenud, elab

⁶ Vanematele noortele on vaja kolme doosi.

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 and H.J. Larson, „State of Vaccine Confidence in the European Union 2022“ (Vaktsiinide usaldamise olukord Euroopa Liidus aastal 2022), Luxembourg, Euroopa Liidu Väljaannete Talitus, 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ „Hepatitis B“. Väljaandes: ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Stockholm ECDC; 2022.

liikmesriikides ja EMP riikides kroonilise B-hepatiidi viirusnakkusega hinnanguliselt 3,6 miljonit inimest¹¹.

- 20) Liikmesriikides ja EMP riikides on B-hepatiidi viiruse nakkuskoormus üldelanikkonnast suurem mõnes elanikkonnarühmas, sealhulgas sisseerandajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiit on tugevalt endeemiline, vangid, uimasteid süstivad inimesed ja meestega seksivad mehed. Euroopas levib B-hepatiidi viirus siiski endiselt sageli heteroseksuaalse suguühete kaudu, ja ehkki vertikaalne edasikandumine on maailma selles osas praegu ebatavaline, on vaja ennetusstrateegiaid, sest enamik sünni ajal nakatunud imikuid jääb krooniliselt nakatunuks¹².
- 21) B-hepatiidi vastu vaktsineerimine riiklike immuniseerimiskavade raames on keskse tähtsusega, et ennetada kroonilisest B-hepatiidi nakkusest põhjustatud haigusi, sealhulgas maksavähki.
- 22) Enamik liikmesriike soovib B-hepatiidi viiruse vastu vaktsineerida kõik lapsed. Neil on ka erinevad strateegiad emalt lapsele (vertikaalse) edasikandumise ennetamiseks, sealhulgas imikute vaktsineerimine esimese B-hepatiidi vaktsiini doosiga 24 tunni jooksul pärast sündi (sünnidoos), rasedate naiste sõeluuringud B-hepatiidi pinnaantigeeni (HBsAg) suhtes ja kokkupuutejärgne ennetus, mis on suunatud imikutele, kes sünnivad B-hepatiidiga nakatunud emadel.
- 23) Paljudes liikmesriikides soovitatakse B-hepatiidi vastu vaktsineerida suure riskiga ja mõnikord ebasoodsas olukorras olevaid rühmasid, nt uimasteid süstivad inimesed, vangid, meestega seksivad mehed, transsoolised inimesed ning sisseerandajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiit on tugevalt endeemiline, samuti tervishoiutöötajad. Siiski esineb vaktsineerituse osas andmelünki.
- 24) 2017. aastal esitas WHO oma tegevuskavas tervishoiusektori reageerimise kohta viiruslikule hepatiidile WHO Euroopa piirkonnas eesmärgi kõrvaldada aastaks 2030 hepatiit kui oht rahvatervisele¹³.
- 25) Konkreetset vaktsineerimise osas seadis WHO 2020. aastaks järgmised vaheeesmärgid: 1) 95 % vaktsineeritus B-hepatiidi vaktsiini kolme doosiga riikides, kus rakendatakse üldist laste vaktsineerimist, ja 2) 90 % hõlmatus sekkumistega, mille eesmärk on ära hoida vertikaalset edasikandumist (B-hepatiidi vaktsiini sünnidoos või muud lähenemisviisid)¹⁴.
- 26) 2022. aastal ajakohastas WHO piirkondlikku tegevuskava ja seadis 2030. aastaks eesmärgid, milleks on 1) vaktsineerida 95 % lapsi B-hepatiidi vastu (kolmanda doosiga), 2) saavutada 95 % rasedate naiste osalemine B-hepatiidi pinnaantigeeni sõeluuringus, ja 3) vaktsineerida 95 % vastsündinutest õigeaegselt (24 tunni jooksul pärast sündi) B-hepatiidi vastase vaktsiini sünnidoosiga¹⁵.

¹¹ Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis), Stockholm: ECDC; 2022.

¹² *Ibid.*

¹³ Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo (2017). „Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region.“ (Tegevuskava tervishoiusektori reageerimiseks viirushepatiidile WHO Euroopa piirkonnas). Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo

¹⁴ *Ibid.*

¹⁵ Piirkondlikud tegevuskavad AIDSi ning viirushepatiidi ja sugulisel teel levivate nakkuste epideemiade lõpetamiseks aastatel 2022–2030 (2023). Maailma Terviseorganisatsioon. Euroopa piirkondlik büroo

- 27) ECDC aitab liikmesriikidel jälgida edusamme WHO hepatiidi kõrvaldamise eesmärkide suunas, sealhulgas laste vaktsineerimise osas ja B-hepatiidi viiruse vertikaalse edasikandumise ennetuse alal. Lünkadest hoolimata näitavad 2021. aasta andmed, et paljudes liikmesriikides tuleb vaktsineeritust veelgi suurendada, et saavutada isegi 2020. aasta vahe-eesmärgid¹⁶. 2030. aasta eesmärkide puhul ei ole probleem vähem oluline.
- 28) Üldsuse usalduse küsimusi seoses B-hepatiidi vastu vaktsineerimisega tuleks lahendada sel teel, et parandada tervisealast teadlikkust suure riskiga ja mõnikord ebasoodsas olukorras olevate rühmade seas, nagu uimasteid süstivad inimesed, vangid, meestega seksivad mehed, transsoolised inimesed ning sisserrändajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiit on endeemiline, samuti tervishoiutöötajad, ning väljendada toetust B-hepatiidi vastu vaktsineerimisele vähktõve ennetamise vahendina.
- 29) Et lahendada B-hepatiidi vastu vaktsineerimise kättesaadavuse probleemid, tuleks sihipäraselt püüda mõista struktureid takistusi, ning pakkuda vaktsineerimist kohalikes oludes, mis on kohandatud sihtrühmadele vastavalt nende riskiprofiilile ja olukorrale, näiteks kasutada mobiilseid üksusi, pakkuda vaktsineerimist muude tervishoiusündmuste, näiteks arstliku läbivaatuse ajal, ning tagada tasuta vaktsineerimine.
- 30) Erilist tähelepanu tuleks pöörata eakatele ja kõrvalistes piirkondades elavatele inimestele, samuti inimestele, kes süstivad uimasteid, selleks tuleks teha B-hepatiidi vastu vaktsineerimine tavapäraseks uimastisõltuvuse ravis, vanglates ja kahjude vähendamise teenustes, tehes seda ilma häbimärgistamata ja vabatahtlikkuse alusel, vaktsineeritava isiku jaoks tasuta ning koos võimalusega kasutada kiirendatud annustamisskeemi.
- 31) Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskusele (ECDC) Euroopa tervisealiidu raames antud laiendatud volituste kohaselt¹⁷ on ECDC ülesanne jälgida vaktsineerituse taset liikmesriikides riikidelt saadavate usaldusväärsete andmete põhjal.
- 32) 2024. aasta lõpuks kavatseb komisjon teha ECDC-le ülesandeks näidata kättesaadavaid andmeid HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerituse kohta liikmesriikides sihtotstarbelise ülevaatetabeli kujul koos riikide meetoditega vaktsineerituse jälgimiseks ning saavutamist vajavate eesmärkidega¹⁸.
- 33) Tegevustasandil on vaja vaktsineerimine paremini lõimida vähiennetuskavadesse, kuid samuti pakkuda terviklikku tervise teavet vähktõve ennetamise kohta ning tutvustada vaktsineerimist vähiennetusvahendina lisaks selle tutvustamisele seksuaal- ja reproduktiivtervishoiu vahendina. Samuti on vaja kooskõlastada vaktsineerimis- ja vähiregistrid, et mõõta vaktsineerimis- ja vähiennetuskavade üldist mõju, sealhulgas selleks, et suurendada sõeluuringukavade kulutõhusust. Kuna eesmärk on suurendada

¹⁶ „Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA“ (B- ja C-hepatiidi ennetamine ELis/EMPis). Stockholm ECDC; 2022.

¹⁷ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. novembri 2022. aasta määrus (EL) 2022/2370, millega muudetakse määrust (EÜ) nr 853/2004, millega asutatakse haiguste ennetuse ja tõrje Euroopa keskus (ELT L 314, 6.12.2022, lk 1).

¹⁸ WHO poolt seatud B-hepatiidi viirusega seotud eesmärgid hõlmavad ka eesmärgi, et 95 % rasedatest naistest osaleksid B-hepatiidi pinnaantigeeni sõeluuringus. Seda eesmärki võetakse kavandatava nõukogu soovitus kontekstis arvesse ka rakendamise ja jälgimise eesmärgil.

laste ja noorte vaksineeritust, tuleks erilist tähelepanu pöörata sotsiaalmeedia ja digiplatvormide mõjule ja rollile.

- 34) Komisjon kavatseb töötada välja mudeli tõenduspõhiste teadlikkuse suurendamise kampaaniate kohta, millega teavitatakse HPV ja B-hepatiidi vastu vaksineerimise tähtsusest vähktõve ennetamise vahendina; seda mudelit on võimalik kohandada riikide probleemide ja vajadustega, kaasates Euroopa tasandi sidusrühmade ühendusi, sealhulgas tervishoiutöötajate ühendusi ja riiklikke partnereid, ning kasutades lõimitud meetodit selleks, et liidu tasandil jätkuvalt jälgida ja käsitleda konkreetselt HPV-nakkuse ja HPV vastase vaksineerimisega seotud väär- ja desinformatsiooni, sealhulgas sotsiaalmeedias. Teavituskampaanias tuleb siiski arvesse võtta liikmesriikide eripärasid.
- 35) Samuti kavatseb komisjon teha Euroopa Ravimiametile ja ECDC-le ülesandeks korrapärase teabe esitamise HPV ja B-hepatiidi vaktsiinide ohutust ja tõhusust käsitlevate ajakohastatud ülevaadete ja uuringute tulemuste kohta, et anda ajakohast teavet ja käsitleda ELis esinevaid ohutusega seotud muredest tulenevaid probleeme vaktsiinide omaksvõtuga, sealhulgas Euroopa vaksineerimise infoportaali kaudu.
- 36) Kooskõlas kõikehõlmava lähenemisviisiga vaimsele tervisele¹⁹ ning võttes arvesse ELi lapse õiguste strateegiat²⁰ ja Euroopa lastegarantiid²¹, kavatseb komisjon töötada välja ennetusvahendite komplekti, milles käsitletakse seoseid laste vaimse ja füüsilise tervise, sealhulgas vaksineerimisega seotud füüsilise tervise vahel, ning mis seega mõjutab lapsi kõige haavatavamas ja isiksust kujundavamas eas.
- 37) Tuleks jätkuvalt hõlbustada liidu kodanike juurdepääsu oma vaksineerimisandmetele. See annaks neile võimaluse paremini jälgida oma vaksineerimisajalugu ja teha vaksineerimise kohta otsuseid. Samuti tuleks veelgi hõlbustada selliste andmete vahetamist ravi järjepidevuse eesmärgil kogu liidus.
- 38) Komisjon ja Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on kokku leppinud partnerluse, et arendada välja WHO ülemaailmne digitaalsete tervisetõendite võrgustik, mis võtab kasutusele ELi digitaalse COVID-tõendi tehnoloogia. Seda tehnoloogiat võib kasutada ka muudel juhtudel, näiteks tavapäraste immuniseerimiste registrina, et tagada liidu kodanike parem tervis.
- 39) Tervisealast ebavõrdsust, mis on seotud vaksineerimisega juurdepääsu ja vaksineerimise kättesaadavusega, võib vähendada see, et liikmesriigid kasutavad jätkuvalt rahastamisvõimalusi, mida pakub liidu eelarve, sealhulgas Euroopa Regionaalarengu Fond, Euroopa Sotsiaalfond+ ja programm „EL tervise heaks“, vastavalt iga rahastamisvahendi keskele eesmärgile ja õiguslikule alusele, et rakendada HPV ja B-hepatiidi vastu vaksineerimise kavasid ja teha nende edendamiseks teavitustööd.
- 40) Komisjon kavatseb toetada modelleerimisvahendite ja analüüside väljatöötamist selleks, et hinnata, kui kulutõhus on vaksineerimise teel ennetada HPV ja B-hepatiidi nakkuse poolt põhjustatud vähktõbe, aitamaks ELi liikmesriikidel teha otsust lisada

¹⁹ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele, milles käsitletakse kõikehõlmavat lähenemisviisi vaimsele tervisele (COM(2023) 298 final, 7.6.2023).

²⁰ Komisjoni teatis Euroopa Parlamendile, nõukogule, Euroopa Majandus- ja Sotsiaalkomiteele ning Regioonide Komiteele: „ELi lapse õiguste strateegia“ (COM(2021) 142 final, 24.3.2021).

²¹ Nõukogu 14. juuni 2021. aasta soovitus (EL) 2021/1004, millega luuakse Euroopa lastegarantii (ELT L 223, 22.6.2021, lk 14).

selline vaktsineerimine nende riikide immuniseerimis- ja vähiennetuskavadesse. Samuti kavatseb komisjon liidu tasemel edendada HPV ja B-hepatiidi vaktsiinidega seotud teadus- ja arendustegevust ning innovatsiooni, sealhulgas programmi „Euroopa horisont“ ja selle jätkuprogrammide kaudu.

- 41) On kavas jätkuvalt toetada liidu meetmeid, millega suurendatakse HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimist ülemaailmsel tasandil, sealhulgas selleks, et teha kindlaks vaktsineeritust mõjutavad käitumuslikud tegurid ja kõrvaldada vaktsineerimise takistused, koostöös rahvusvaheliste partneritega, nagu WHO, Majanduskoostöö ja Arengu Organisatsioon (OECD) ning ÜRO Lastefond (UNICEF).
- 42) Komisjon kavatseb kutsuda liikmesriike üles esitama korrapäraselt teavet, mis võimaldaks rahvatervise eksperdirühmal jälgida käesolevas nõukogu soovitusel esitatud soovitude rakendamist, ning teavitada liikmesriike soovitude rakendamisest rahvatervise eksperdirühma kaudu ajakohastatud teadetega nelja aasta pärast ja uuesti 2030. aastal.

SOOVITAB LIIKMESRIIKIDEL:

1. Kehtestada HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimise kavad või tugevdada nende rakendamist, et edendada vähktõve ennetamist riiklike immuniseerimiskavade raames, sealhulgas pakkuda tasuta vaktsineerimist ja/või hüvitada sellega seotud kulud täielikult neile, kellele vaktsineerimist soovitatakse, ning tagada vaktsineerimise kättesaadavus suure riskiga ja/või ebasoodsas olukorras olevatele rühmadele.
2. Tugevdada HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimise lõimimist vähiennetuskavadesse nii tegevustasandil kui ka selleks, et pakkuda terviklikku terviseteadet vähktõve ennetamise kohta.
3. Kooskõlas liidu andmekaitseõigusega luua või tugevdada seoseid vaktsineerimis- ja vähiregistrite vahel, et mõõta vaktsineerimis- ja vähiennetuskavade üldist mõju, sealhulgas eesmärgiga suurendada vähktõve sõeluuringute kavade kulutõhusust.
4. Töötada välja meetmed HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerituse suurendamiseks vähktõve ennetamise seisukohast, eelkõige hõlbustada parimate või paljutöötavate vaktsineerituse suurendamise tavade märkamist ja ülevõtmist, sealhulgas 2022. aastal loodud rahvatervise eksperdirühma ning selle vaktsineerimise²² ja vähktõve alarühmade abiga, ning selleks korraldada sihipäraseid tavade jagamise üleskutseid komisjoni parima tava portaalis²³.
5. Parandada kooskõlas isikuandmete kaitse üldmäärusega vaktsineerituse määra jälgimist, sealhulgas HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimise osas, selleks luua või ajakohastada rahvastikupõhised elektroonilised vaktsineerimisregistrid, mis võimaldavad riigi ja piirkonna tasandi andmeid kätte saada ning kuhu saab sujuvalt edastada eri vaktsiinipakkujate salvestatud andmeid, et anda teavet tõhusate, andmepõhiste rahvatervishoiu meetmete võtmiseks.

²² Komisjoni 7. detsembri 2022. aasta otsus C(2022) 8816 final, millega luuakse komisjoni rahvatervise eksperdirühm ning tunnistatakse kehtetuks komisjoni otsus, millega luuakse komisjoni eksperdirühm nimetusega tervise edendamise, haiguste ennetamise ja mittenakkuslike haiguste ravi juhtrühm (ELT C 471, 12.12.2022, lk 8).

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

6. Ühtlustada riikides kord, millega saadakse lapsevanemate nõusolek alaealiste vaktsineerimiseks, kooskõlas selle valdkonna siseriiklike õigusaktidega; selleks jagada muu hulgas teavet riikide lähenemisviiside kohta ja arutleda nende üle, et vaktsineeritust suurendada.
7. Aktiivselt osaleda jõupingutustes, mille eesmärk on veelgi hõlbustada liidu kodanike juurdepääsu oma vaktsineerimisandmetele, mis võimaldab neil jälgida oma vaktsineerimise ajalugu ja teha vaktsineerimisotsuseid, samuti hõlbustada veelgi selliste andmete vahetamist ravi järjepidevuse eesmärgil kogu liidus.
8. Aktiivselt osaleda WHO ülemaailmse digitaalse tervisetõendi võrgustiku edasiarendamises, sealhulgas selle võimalikus kasutamises tavapäraste immuniseerimiste registrina, mis võiks liidu kodanikke terviseasjades toetada.
9. Kasutada täielikult ära liidu eelarvest, sealhulgas Euroopa Regionaalarengu Fondist, Euroopa Sotsiaalfondist+, Ühtekuuluvusfondist ja programmist „EL tervise heaks“ pakutavaid rahastamisvõimalusi, et rakendada HPV ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimise kavasid, sealhulgas teha nende edendamiseks teavitustööd, et vähendada tervisealast ebavõrdsust seoses vaktsineerimisele juurdepääsu ja vaktsineerimise kättesaadavusega.
10. Tugevdada konkreetselt HPV vastu vaktsineerimise puhul riiklikke jõupingutusi, et saavutada 2030. aastaks vähivastase võitluse kavas seatud eesmärk vaktsineerida täielikult vähemalt 90 % ELi tütarlaste sihtrühmast ja suurendada märkimisväärselt poiste vaktsineerimist, sealhulgas pakkuda vaktsineerimist teismelistele ja eelteismelistele tüdrukutele ja poistele koolides ja haridusasutustes, kõrvaldada struktuursed takistused ebasoodsas olukorras olevatesse rühmadesse kuuluvate inimeste, näiteks sisserrändajate, varjupaigataotlejate ja pagulaste, Ukrainast põgenenute, romade, puuetega inimeste ja LGBTIQ-inimeste jaoks, ning laiendada soovitusi, et hõlmata sihipäraste järelejäõudmiskampaaniate kaudu ka noori täiskasvanuid, keda teismelise ega eelteismelisena ei vaktsineeritud või ei vaktsineeritud täielikult.
11. Tõhustada sihipäraseid teavitus- ja kaasamistegevusi, selleks teha koostööd sidusrühmade ühendustega, sealhulgas tervishoiutöötajate ühendustega, haridussektoriga ja usaldusväärsete partneritega kogukonna tasandil, et suurendada HPV vastu vaktsineeritust 10. soovitusel nimetatud sihtrühmade seas, ning tagada samal ajal nende vaktsineerituse jälgimine riigi keskses andmehoidlas.
12. Tuginedes ühismeetme „PartnERship to Contrast HPV“ (PERCH) raames tehtud tööle, arendada ja rakendada kooskõlastatud jõupingutusi HPVga seotud vähktõve ennetamiseks, võttes arvesse liikmesriikide konkreetset olukorda seoses HPV-nakkustest tuleneva vähikoormusega ning vaktsineerimis- ja sõeluuringuprogrammide olukorda, ning määrata selliste kooskõlastatud jõupingutuste osana kindlaks konkreetne eesmärk 2030. aastaks vaktsineeritavate poiste protsendi kohta ELi sihtpopulatsioonis.
13. Tugevdada konkreetselt B-hepatiidi puhul riikide jõupingutusi, et saavutada WHO poolt 2030. aastaks seatud eesmärgid, milleks on 1) vaktsineerida 95 % lapsi B-hepatiidi vastu (kolmanda doosiga), 2) saavutada 95 % rasedate naiste osalemine B-hepatiidi pinnaantigeeni sõeluuringus, ja 3) vaktsineerida 95 % vastsündinutest õigeaegselt (24 tunni jooksul pärast sündi) B-hepatiidi vastase vaktsiini sünnidoosiga, sealhulgas tugevdades süsteeme, millega jälgitakse nende eesmärkide

saavutamiseks tehtud edusamme ja kasutada selleks vajaduse korral ECDC pakutavat toetust.

14. Hõlbustada laste vaktsineerimist ja ennetada B-hepatiidi viiruse vertikaalset edasikandumist ning kohandada vaktsineerimisteenuseid eri sihtrühmade vajadustele, sealhulgas pakkuda vaktsineerimist kohalikus keskkonnas, ja jätkata sihipäraseid jõupingutusi, et suurendada vaktsineeritust suure riskiga ja mõnikord ebasoodsas olukorras olevates rühmades, nagu uimasteid süstivad inimesed, vangid, meestega seksivad mehed, transsoolised inimesed ning sisserrändajad, varjupaigataotlejad ja pagulased riikidest, kus B-hepatiit on endeemiline, samuti tervishoiutöötajad, ning tagada samal ajal vaktsineerituse jälgimine riigi tasandil keskses andmehoidlas.
15. Pöörata erilist tähelepanu uimasteid süstivatele inimestele, selleks teha B-hepatiidi vastu vaktsineerimine tavapäraseks uimastisõltuvuse ravis, vanglates ja kahju vähendamise teenustes, tehes seda ilma häbimärgistamata ja vabatahtlikkuse alusel, vaktsineeritava isiku jaoks tasuta ning koos võimalusega kasutada kiirendatud annustamisskeemi.
16. Anda komisjonile korrapäraselt teavet, et rahvatervise eksperdirühma kaudu saaks jälgida käesolevas nõukogu soovitusel esitatud soovitude rakendamist ja selle kohta aru anda.

Brüssel,

*Nõukogu nimel
eesistuja*