



Euroopan unionin
neuvosto

Bryssel, 1. helmikuuta 2024
(OR. en)

6062/24

Toimielinten välinen asia:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

SAATE

Lähetäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	31. tammikuuta 2024
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	COM(2024) 45 final
Asia:	Ehdotus – NEUVOSTON SUOSITUS rokotteilla ehkäistävissä olevista syöväistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja COM(2024) 45 final.

Liite: COM(2024) 45 final



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 31.1.2024
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

rokotteilla ehkäistävissä olevista syövistä

PERUSTELUT

1. EHDOTUKSEN TAUSTA

- **Ehdotuksen perustelut ja tavoitteet**

Johdanto

EU:n syöväntorjuntasuunnitelma¹ on yksi komission keskeisistä kansanterveysprioriteeteista ja Euroopan terveysunionin kulmakivistä². Syöväntorjuntasuunnitelma ja Horisontti Eurooppa -puiteohjelman syöväntorjunnan missio³ ovat komission keino torjua syöpätapausten ja syöpään liittyvien kuolemantapausten kasvavaa määrää EU:ssa.

Syöväntorjuntasuunnitelman lippulaivahankkeena komissio aikoo tukea EU:n jäsenvaltioiden pyrkimyksiä vahvistaa ja laajentaa tyttöjen ja poikien rutiinirokotuksia ihmisen papilloomaviruksia (HPV) vastaan, jotta voidaan torjua kohdunkaulan syöpää ja muita HPV:n aiheuttamia syöpiä, kuten ulkosynnyttimien, emättimen, peräaukon ja siittimen syöpää sekä joitakin pään ja kaulan alueen syöpiä. Syöväntorjuntasuunnitelmassa asetettu tavoite on antaa täysi rokotesuoja vähintään 90 prosentille kohderyhmään kuuluvista tytöistä ja lisätä merkittävästi poikien rokottamista vuoteen 2030 mennessä EU:ssa. Komissio ilmoitti syöväntorjuntasuunnitelmassa myös, että se auttaisi varmistamaan rokotteiden saatavuuden hepatiitti B -virusta (HBV) vastaan, jotta voidaan parantaa rokotuskattavuutta ja ehkäistä siten HBV:n aiheuttamia tauteja, myös maksasyöpää.

Sen vuoksi komissio ehdottaa neuvoston suositusta rokotteilla ehkäistävissä olevista syöivistä, jotta EU:n jäsenvaltioita voidaan auttaa ehkäisemään ja vähentämään HPV- ja HBV-tartuntoihin liittyviä syöpäriskejä lisäämällä HPV- ja HBV-rokotusten ottamista.

Ehdotettu neuvoston suositus sisältyi komission vuoden 2023 työohjelmaan⁴ komission painopisteen ”Eurooppalaisen elämäntavan edistäminen” mukaisesti.

Sillä pyritään auttamaan EU:n jäsenvaltioita saavuttamaan Yhdistyneiden kansakuntien kestävä kehityksen tavoite 3: ”Taataan terveellinen elämä ja hyvinvointi kaiken ikäisille”, ja erityisesti tavoite 3.3: ”Lopetetaan vuoteen 2030 mennessä AIDS-, tuberkuloosi- ja malariaepidemiat sekä hoitamattomien trooppisten tautien epidemiat ja estetään hepatiitin, veden välityksellä tarttuvien tautien ja muiden tarttuvien tautien leviäminen”.⁵

Sekä HPV- että HBV-rokotteet voivat ehkäistä virustartuntoja, jotka voivat johtaa syöpään. Nämä rokotteet ovat sen vuoksi elintärkeitä sekä yksilön terveyden että

¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta (COM(2021) 44 final).

² Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Euroopan terveysunionin rakentaminen: EU:n muutosjoustavuuden vahvistaminen rajat ylittävien terveysuhkien varalta (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_fi

⁴ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Komission työohjelma 2023: Luja ja yhtenäinen unioni (COM(2022) 548 final).

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

kansanterveyden suojelemiseksi. Niillä myös tuetaan muutosjoustavia ja oikeudenmukaisia terveydenhuoltojärjestelmiä.

Ne molemmat ovat myös osa rokotuksiin liittyvää elämäntapaajattelua, jota komissio on edistänyt siitä lähtien, kun vuonna 2018 hyväksyttiin neuvoston suositus yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa⁶. Kyseisessä neuvoston suosituksessa kehoitettiin toteuttamaan useita toimia⁷ rokotuskattavuuden lisäämiseksi koko eliniän ajan, mukaan lukien sellaisen eurooppalaisen rokotustietojärjestelmän⁸ perustaminen, josta ihmiset voivat helposti löytää näyttöön perustuvaa tietoa rokotuksista ja rokotteista, myös tiettyjen ikäryhmien osalta. Marraskuussa 2022 käynnistettiin EU:n tiedotus- ja valistuskampanja #UnitedInProtection⁹, jossa käsitellään rokotteita tauteja ehkäisevänä toimenpiteenä. Kampanjaa voidaan mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin vastaamiseksi, ja se on käynnissä ainakin marraskuuhun 2024 asti.

HPV- ja HBV-rokotukset kohdistuvat eri väestöryhmiin. HPV-rokotteita tarjotaan pääasiassa murrosikäisille ja esimurrosikäisille tytöille ja pojille sekä nuorille aikuisille osana rokotuskampanjoita, joita järjestetään puuttuvien rokotusten antamiseksi. HBV-rokotteita tarjotaan monille hyvinkin erilaisille väestöryhmille, aina vastasyntyneistä suuririskisiin aikuisiin, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa seksiä harrastavat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille. Riittävän rokotekattavuuden varmistamiseksi on omaksuttava erilaisia lähestymistapoja, myös viestinnässä.

Covid-19-pandemia ja komission¹⁰ saataville asettamat ja EU:n jäsenvaltioiden käyttöön ottamat uudet rokotteet korostivat rokotusten merkitystä kriisinhallintavälineenä, mutta maiden toteuttamat sulkutoimet viruksen leviämisen pysäyttämiseksi häiritsivät kansallisten vakiintuneiden rokotusohjelmien jatkuvuutta. Lisäksi pandemiaan liittyvä ”infodemia” testasi ihmisten luottamusta rokotuksiin, koska paikkansapitäviä ja virheellisiä tietoja oli vaikea erottaa toisistaan. Tilannetta pahensivat sosiaalisessa mediassa ja muissa tiedotusvälineissä esitetyt virheelliset tiedot ja disinformaatio sekä ”rokotusväsymys”. Sen vuoksi on tärkeää, että jäsenvaltioissa hyödynnetään tieteidenvälistä asiantuntemusta, jotta voidaan tehostaa toimia rokotteisiin liittyvän mis- ja disinformaation torjumiseksi, kuten todettiin vuonna 2022 hyväksytyissä neuvoston päätelmissä rokotuksista¹¹.

Rokotuskattavuuden seuranta on tärkeää, jotta saadaan tietoa sellaisia toimia varten, joilla pyritään lisäämään rokotusten ottamista. Joissakin EU:n jäsenvaltioissa on keskitettyjä väestöperusteisia rokotustietojärjestelmiä, joilla seurataan rokotuskattavuutta maassa, myös valtakunnallista tasoa alemmilla tasoilla, kun taas toisissa jäsenvaltioissa seuranta on hajanaista. Lisäksi jotkin EU:n jäsenvaltiot raportoivat ongelmista, jotka liittyvät rokotustietojen keräämiseen osana

⁶ Neuvoston suositus, annettu 7 päivänä joulukuuta 2018, yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa (EUVL C 466, 28.12.2018, s. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/fi>

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

¹⁰ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, Eurooppa-neuvostolle, neuvostolle ja Euroopan investointipankille – EU:n strategia covid-19-rokotteiden kehittämiseksi (COM(2020) 245 final).

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

rokotusohjelmien seuranta. Ongelmat ovat yhteydessä EU:n yleisen tietosuojasetuksen säännösten täytäntöönpanoa koskevaan kansalliseen lähestymistapaan¹², jota EU:n jäsenvaltiot voivat tarkentaa. Jotkin EU:n jäsenvaltiot tuovat myös esiin toiseen hallinnolliseen näkökohtaan liittyvät ongelmat, joita esiintyy kansallisissa menettelyissä vanhempien suostumuksen saamiseksi alaikäisten rokottamiseen, millä voi olla kielteinen vaikutus rokotteiden ottamiseen.

Covid-19-pandemian aikana Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus (ECDC) keräsi, analysoi ja esitti tietoja seurataksaan rokotuskattavuutta EU-maissa ja Euroopan talousalueen (ETA) maissa covid-19-rokotteiden seurannan¹³ kautta. Tietojen perusteella nähtiin, missä tarvittiin lisää kansanterveystoimia rokotuskattavuuden lisäämiseksi.

Sen työn pohjalta, jota Maailman terveysjärjestö (WHO) on jo tehnyt rokotuskattavuuden seuraamiseksi 53 maassa WHO:n Euroopan alueella, ECDC:lle annettiin tehtäväksi seurata rokotuskattavuutta EU:n jäsenvaltioissa. Tämä kuuluu ECDC:lle annettuun laajennettuun toimeksiantoon osana Euroopan terveysunionia¹⁴. ECDC voi kuitenkin hoitaa seurantatehtävänsä vain, jos maista on saatavilla luotettavia tietoja.

Ehdotetussa neuvoston suosituksessa keskitytään tukemaan EU:n jäsenvaltioita, jotta voidaan parantaa HPV- ja HBV-rokotuskattavuuden seuranta. HPV- ja HBV-rokotekattavuuden parempaan seurantaan liittyy kuitenkin kaikkien kansallisiin rokotusohjelmiin sisältyvien rokotteiden kattavuuden parempi seuranta, eikä sitä pitäisi käsitellä erillään.

HPV:hen liittyvä syöpätaakka ja HPV-rokotukset

WHO:n mukaan HPV on lisääntymiskanavan yleisin virustartunta, joka aiheuttaa erilaisia sairauksia sekä naisille että miehille, mukaan lukien syöpää edeltävät muutokset, joista voi kehittyä syöpä. Vaikka useimmat HPV-tartunnat ovat oireettomia ja yleensä paranevat itsestään, jotkin niistä johtavat sairauteen¹⁵.

Tunnistetuista yli 200 HPV-tyypistä vain muutama on onkogeeninen¹⁶ eli HPV-tyypit 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 ja 59. Nämä suuririskiset HPV-tyypit ovat kuitenkin vastuussa lähes kaikista kohdunkaulan syöpätapauksista. Niillä on myös syy-yhteys muihin anogenitaalialueen syöpiin (ulkosynnyttimien, emättimen, peräaukon ja siittimen syöpä) sekä tiettyihin pään ja kaulan alueen syöpiin, erityisesti suun ja nielun syöpiin¹⁷.

Suuririskisistä HPV-tyypeistä HPV16:lla ja HPV18:lla on suurin onkogeeninen potentiaali. Kaikkein onkogeenisin tyyppi on HPV16, joka todetaan yleisimmin

¹² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

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

¹⁴ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2022/2370, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 1).

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

¹⁶ Eli ne saattavat aiheuttaa syöpää.

¹⁷ Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskus. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Tukholma: ECDC; 2020.

HPV:hen liittyvien syöpien yhteydessä sekä Euroopassa että maailmanlaajuisesti¹⁸. Vähäriskiset HPV-tyypit 6 ja 11 liittyvät anogenitaalialueen kondyloomaan ja toistuvaan hengitysteiden papillomatoosiin. EU- ja ETA-maissa arvioidaan olevan vuosittain kohdunkaulan syöpään liittyviä tautitapauksia noin 28 600 ja kuolemantapauksia 13 700.¹⁹ Ikävakioitu ilmaantuvuusluku (Euroopan väestö 2013) on 11,8 tapausta ja kuolleisuus 5,3 kuolemantapausta 100 000:ta naista kohti.²⁰ Lisäksi merkittävimpien HPV:hen liittyvien pään ja kaulan alueen syöpien osalta arvioitiin, että vuonna 2022 EU-/ETA-maissa esiintyi noin 19 700 suun ja nielun syöpätapausta, enimmäkseen miehillä (n. 15 000).²¹ Tämä luku ei kata pelkästään HPV-tartuntaan liittyviä syöpiä, mutta HPV-positiivisten pään ja kaulan alueen syöpien esiintyvyydessä on viime vuosikymmenen aikana johdonmukaisesti havaittu kasvava suuntaus samaan aikaan, kun tupakan käyttö on vähentynyt.²² HPV-tartunnoilla katsotaan olevan merkittävä rooli suun ja nielun syövässä maailmanlaajuisesti²³, erityisesti Euroopassa ja Pohjois-Amerikassa²⁴. Yhdysvaltojen tautienehkäisy- ja -valvontakeskukset ovatkin raportoineet, että HPV:n arvioidaan aiheuttavan 70 prosenttia suun ja nielun syövästä Yhdysvalloissa²⁵.

Kaikki EU:n jäsenvaltiot suosittelevat HPV-rokotusta (esi)murrosikäisille tytöille ja monet myös saman ikäisille pojille Joissakin jäsenvaltioissa suosituksia ollaan parhaillaan laajentamassa kohdennettujen kampanjoiden avulla, jotta katettaisiin myös nuoret aikuiset, jotka eivät saaneet rokotuksia (esi)murrosiässä tai jotka on rokotettu vain osittain, muun muassa covid-19-pandemian aikana toteutettujen sulkutoimien vuoksi.

EU:ssa on tällä hetkellä käytössä kolme hyväksyttyä HPV-rokotetta: bivalentti rokote, joka sisältää viruksen kaltaisia partikkeleita HPV-tyypeistä 16 ja 18, kvadrivalentti rokote, joka sisältää viruksen kaltaisia partikkeleita HPV-tyypeistä 6, 11, 16 ja 18 ja nonavalentti rokote, joka sisältää viruksen kaltaisia partikkeleita HPV-tyypeistä 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 ja 58. Kaikki rokotteet sisältävät viruksen kaltaisia partikkeleita HPV-tyypeistä 16 ja 18, jotka ovat suuririskisiä HPV-tyyppejä ja joilla on suurin onkogeenninen potentiaali. Yksittäisissä EU-maissa käytettävät

¹⁸ Ks. edellinen alaviite.

¹⁹ [ECIS – eurooppalainen syöpätietojärjestelmä](#), sivustolla vierailtu 27.10.2023. EU:n ja ETA:n luvut lasketaan [EU27-maiden](#), [Norjan](#) ja [Islannin](#) arvojen summana.

²⁰ Ks. edellinen alaviite.

²¹ Ks. edellinen alaviite.

²² Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskus. Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020. Tukholma: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halec 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. *J Natl Cancer Inst.* 2016 Jan 28;108(6):djv403. doi: 10.1093/jnci/djv403. PMID: 26823521.

²⁴ de Martel C, Plummer M, Vignat J, Franceschi S. Worldwide burden of cancer attributable to HPV by site, country and HPV type. *Int J Cancer.* 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

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

rokotevalmisteet ovat riippuvaisia kansallisesta julkisia hankintoja koskevasta politiikasta.

Rokotuskattavuus vaihtelee huomattavasti eri puolilla EU:ta. Rokotuskattavuustiedot esimerkiksi osoittavat, että vaikka muutamat EU:n jäsenvaltiot ovat rokottaneet vähintään 90 prosenttia (esi)murrosikäisistä tytöistä yhdellä annoksella näille ikäryhmille vaadituista kahdesta annoksesta, tämä luku on edelleen pieni, alle 50 prosenttia, joissakin muissa EU:n jäsenvaltioissa²⁶. Poikien ja nuorten aikuisten rokotuskattavuudesta on tällä hetkellä saatavilla vain rajallisia tietoja.

Ehdotetussa neuvoston suosituksessa kehoitetaan toteuttamaan toimenpiteitä, joilla lisätään HPV-rokotuskattavuutta (esi)murrosikäisten tyttöjen ja poikien keskuudessa. Siinä kehoitetaan myös parantamaan HPV-rokotuskattavuuden seurantaan, jotta voidaan paikata tiedoissa olevat aukot ja saada tietoa kansanterveystoimien tueksi.

HBV:hen liittyvä syöpätaakka ja HBV-rokotukset

Hepatiitti B -virus (HBV) on maailmanlaajuinen terveyshaaste, ja krooninen viruksen aiheuttama tartunta on merkittävä kroonisen maksasairauden, kirroosin, ja maksasyövän aiheuttaja. HBV- ja hepatiitti C (HCV) -virustartuntojen arvioidaan aiheuttavan vuodessa 1,1 miljoonaa kuolemantapausta koko maailmassa.²⁷ Vuonna 2021 ilmoitettiin 30 EU-/ETA-maassa 16 187 hiljattain diagnosoitua HBV-tartuntaa, joista suuri osa (43 prosenttia) oli luokiteltu krooniseksi.²⁸ Vuoden 2015 tietojen perustella on arvioitu, että HBV- ja HCV-tartuntojen osuus kaikista maksasyöpäkuolemista on EU- ja ETA-maissa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa noin 55 prosenttia ja kaikista kirroosista ja muista kroonisista maksasairauksista johtuvista kuolemista 45 prosenttia, ja ne aiheuttavat vuosittain noin 64 000 kuolemantapausta.²⁹

HBV on veren välityksellä leviävä virus, ja se voi siirtyä tartunnan saaneista äideistä perinataalisesti synnytyksen yhteydessä lapseen (vertikaalinen tartunta) tai sukupuoliyhdynnän kautta tai kun huumeita, saastunutta verta tai verituotteita injektoidaan epäturvallisesti tai tartuntojen ehkäisy- ja valvontakäytännöt terveydenhuollossa eivät ole optimaaliset.

Vaikka HBV:n yleinen esiintyvyys on ajan mittaan jatkuvasti vähentynyt tehokkaiden rokotusohjelmien ja muiden ennaltaehkäisystrategioiden ansiosta, EU- ja ETA-maissa arviolta 3,6 miljoonalla ihmisellä on krooninen HBV-tartunta³⁰. Mallintamistutkimukset³¹ viittaavat siihen, että sairastuvuus ja kuolleisuus voivat lisääntyä, jos toimia ei tehosteta.

HBV-tartuntojen aiheuttama taakka on EU- ja ETA-maissa koko väestöä suurempi joissakin suuririskisissä väestöryhmissä, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat,

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. Tukholma: ECDC; 2022.

28 Hepatitis B. ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Tukholma: ECDC; 2022.

29 Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Tukholma: ECDC; 2022.

30 Ks. edellinen alaviite.

31 Esimerkiksi Razavi-Shearer, D. et al. The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen. Heteroseksuaalinen sukupuoliyhdyntä on kuitenkin edelleen yleinen tapa saada HBV Euroopassa. Vaikka vertikaalinen tartunta on tällä hetkellä harvinaista tässä osassa maailmaa, tarvitaan ennaltaehkäisystrategioita, koska useimmilla perinataalisesti tartunnan saaneilla vastasyntyneillä tartunnasta tulee krooninen³².

Useimmat EU-maat suosittelevat kaikkien lasten rokottamista HBV:tä vastaan. Lisäksi mailla on käytössä erilaisia strategioita vertikaalisen tartunnan estämiseksi, muun muassa raskaana olevien naisten seulonta hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg) varalta, rokottaminen ensimmäisellä HBV-rokoteannoksella 24 tunnin kuluessa syntymästä (ns. syntymäannos) ja altistumisen jälkeinen estolääkitys vastasyntyneille, joiden äideillä on HBV-tartunta.

EU:ssa on 12 hyväksyttyä HBV-rokotetta, joista kaikissa käytetään HBsAg:tä adsorboituna alumiinia sisältäviin adjuvantteihin. Yksi rokote on hyväksytty käytettäväksi kaikissa ikäryhmissä ja muut on hyväksytty tiettyjä ikäryhmiä varten. Lapsilla käytettäväksi on hyväksytty neljä rokotetta, joista kolme sisältää antigeenejä myös kurkkumätää, jäykkäkouristusta, hinkuyskää, poliota ja *Haemophilus influenzae* tyyppiä b vastaan. EU:ssa hyväksyttyjen 12 rokotteen lisäksi pelkästään kansallisella tasolla on hyväksytty kaksi. Yksittäisissä EU-maissa käytettävät rokotevalmisteet ovat riippuvaisia kansallisesta julkisista hankintoja koskevasta politiikasta.

Vuonna 2017 esitetystä WHO:n toimintasuunnitelmasta, joka koskee terveydenhuoltoalan reagointia virushepatiittiin WHO:n Euroopan alueella, asetettiin tavoitteeksi poistaa hepatiitti kansanterveydellisenä uhkana Euroopasta vuoteen 2030 mennessä³³. Puutteista huolimatta vuoden 2021 tiedot kuitenkin osoittavat, että kattavuutta on edelleen parannettava monissa EU:n jäsenvaltioissa, jotta saavutettaisiin edes WHO:n vuodeksi 2020 asettamat välitavoitteet, jotka ovat 1) 95 prosentin kattavuus kolmella HBV-rokotusannoksella maissa, joissa toteutetaan lasten yleinen rokotusohjelma, ja 2) 90 prosentin kattavuus vertikaalisen tartunnan estämiseksi (syntyessä annettava HBV-rokote tai muut lähestymistavat)³⁴ puhumattakaan vuodelle 2030 asetetuista tavoitteista, joiden mukaan 1) lapsuusiän HBV-rokotteen (kolmas annos) kattavuus on 95 prosenttia, 2) raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta ja 3) vastasyntyneistä 95 prosentille annetaan HBV-rokote syntyessä (24 tunnin kuluessa).³⁵

Monet EU:n jäsenvaltiot suosittelevat rokotuksia myös suuririskisille ryhmille, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa (ks. edellä), sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille. Rokotuskattavuutta koskevista tiedoista on kuitenkin puutteita.

Ehdotetussa neuvoston suosituksessa kehoitetaan rokotuskattavuuden lisäämiseksi toteuttamaan toimenpiteitä, joilla parannetaan HBV-rokotusten saatavuutta kaikille väestöryhmille, joille rokotusta suositellaan. Siinä kehoitetaan myös parantamaan HBV-rokotuskattavuuden seurantaa, jotta voidaan paikata tiedoissa olevat aukot ja helpottaa tehokkaiden dataan perustuvien kansanterveystoimien toteuttamista.

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Tukholma: ECDC; 2022.

³³ Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Tukholma: ECDC; 2022.

³⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022–2030 (2023). Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto.

Tulevat toimet

Kehitteillä on myös muita rokotteita sellaisia syöpiä vastaan, jotka eivät ole tartuntojen aiheuttamia, muun muassa mRNA-alustalla, jota käytettiin myös joihinkin covid-19-rokotteisiin. Tartuntojen aiheuttamien syöpien ennalta ehkäiseviä rokotteita koskevaa tutkimusta tuetaan komission tutkimuksen ja innovoinnin Horisontti Eurooppa -puiteohjelmasta (2021–2027). Yksi hankkeista on Vax2Muc³⁶, jonka kohteena on mahasyöpää aiheuttava *Helicobacter pylori* -bakteeri. Lisäksi Euroopan lääkeviraston (EMA) innovaatiotyöryhmä ja sen PRIME-järjestelmä tarjoavat tukea, jotta voidaan kehittää täyttämättömiin lääketieteellisiin tarpeisiin kohdennettuja innovatiivisia lääkkeitä. Tulevaisuudessa tartuntojen aiheuttamiin syöpiin tarkoitetuilla ennalta ehkäisevillä rokotteilla voi näin ollen olla nykyistäkin tärkeämpi rooli. Tällaiset näkymät eivät kuitenkaan kuulu ehdotetun neuvoston suosituksen soveltamisalaan, eikä niitä käsitellä siinä.

Komission tukitoimet

Ehdotettu neuvoston suositus sisältää suosituksia EU:n jäsenvaltioille HPV- ja HBV-rokotuskattavuuden parantamiseksi. Komissio aikoo toteuttaa useita toimia, joilla tuetaan maita suositusten täytäntöönpanossa. Näillä toimilla pyritään erityisesti tukemaan EU:n jäsenvaltioita viestinnässä, jolla tuodaan esiin HPV- ja HBV-rokotusten merkitys syövän ennaltaehkäisyn näkökulmasta, ja rokotuskattavuuden seurannan parantamisessa kansanterveystoimien tueksi, mutta ne ulottuvat myös näitä aloja pidemmälle.

Viestintään liittyen komissio aikoo kehittää mallin näyttöön perustuville tiedotuskampanjoille, joissa käsitellään HPV- ja HBV-rokotusten merkitystä syövänehkäisyvälineinä. Niitä voitaisiin mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin ottaen huomioon kansalliset erityispiirteet, ja niihin osallistuisivat Euroopan tason sidosryhmäjärjestöt, mukaan lukien terveydenhuollon ammattialajärjestöt, ja kansalliset vastaavat järjestöt. Sisäänrakennetulla strategialla jatketaan erityisesti HPV-tartuntoihin ja -rokotuksiin liittyvän virheellisen tiedon ja disinformaation seurantaa ja torjuntaa, myös sosiaalisessa mediassa. Komissio aikoo myös pyytää Euroopan lääkevirastoa ja ECDC:tä tiedottamaan säännöllisesti HPV- ja HBV-rokotteiden turvallisuutta ja tehoa koskevien päivitettyjen tarkastelujen ja tutkimusten tuloksista, jotta voidaan tarjota ajantasaista tietoa ja puuttua turvallisuuslähtöisiin hyväksyttävyyttä koskeviin ongelmiin EU:ssa, myös eurooppalaisen rokotustietojärjestelmän kautta.

Seurantaan liittyen komissio aikoo tukea EU:n jäsenvaltioita sähköisten rokotusrekisterien kehittämisessä tai parantamisessa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti muun muassa kartoittamalla kansallisia lähestymistapoja kaikkialla EU:ssa ja keskustelemalla onnistuneista lähestymistavoista jäsenvaltioiden kanssa. Tämä ei vaikuttaisi kansallisten tietosuojaviranomaisten tehtäviin eikä Euroopan tietosuojaneuvoston asiaa koskeviin ohjeisiin. Komissio aikoo myös tukea EU:n jäsenvaltioita niiden pyrkiessä virtaviivaistamaan menettelyjään, jotka koskevat vanhempien suostumuksen saamista alaikäisten rokottamiseen alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, muun muassa siten, että jaetaan tietoa kansallisista lähestymistavoista ja keskustellaan niistä. Lisäksi komissio aikoo edelleen yhteistyössä ECDC:n kanssa laatia EU:n jäsenvaltioille uusinta kehitystä edustavia ohjeita sellaisten sähköisten rokotusrekisterien perustamisesta tai parantamisesta,

³⁶

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

jotka mahdollistavat valtakunnallisen ja sitä alemman tason tietojen saatavuuden ja joihin eri rokotteiden antajien kirjaamat tiedot voidaan siirtää saumattomasti, jotta voidaan parantaa ja vahvistaa rokotuskattavuuden seuranta, myös HPV- ja HBV-rokotusten osalta. Komissio aikoo pyytää vuoden 2024 loppuun mennessä, että ECDC esittää saatavilla olevat kansalliset tiedot HPV- ja HBV-rokotuskattavuudesta EU:n jäsenvaltioissa asiaa koskevassa tulostaulussa, jossa esitetään myös kansalliset seurantamenetelmät ja tavoitteet.

Viestinnän ja seurannan lisäksi komissio aikoo tukea mallintamisvälineiden ja analyysien kehittämistä, jotta voidaan arvioida, miten kustannustehokasta HPV- ja HBV-tartuntojen aiheuttamien syöpien ehkäisy rokotuksilla on, ja tukea EU:n jäsenvaltioita niiden päätöksenteossa, joka koskee tämäntyyppisten rokotusten sisällyttämistä kansallisiin rokotusohjelmiin ja syöväntorjuntaohjelmiin. Komissio aikoo myös edelleen edistää HPV- ja HBV-rokotteisiin liittyvää tutkimusta, kehittämistä ja innovointia muun muassa Horisontti Eurooppa -ohjelman ja sitä seuraavien ohjelmien kautta. Se aikoo myös tukea toimia, joilla edistetään HPV- ja HBV-rokotuksia maailmanlaajuisesti, myös siten, että tunnistetaan rokotusten ottamisen kannalta käyttäytymiseen vaikuttavia taustatekijöitä ja puututaan rokotusten esteisiin tekemällä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, kuten WHO:n, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ja Yhdistyneiden kansakuntien lastenrahaston (UNICEF), kanssa. Komissio aikoo mielenterveyttä koskevan kokonaisvaltaisen lähestymistapansa³⁷ mukaisesti ja ottaen huomioon lapsen oikeuksia koskevan EU:n strategian³⁸ ja eurooppalaisen lapsitakuun³⁹ kehittää ennaltaehkäisyvälineistön, jossa käsitellään lasten psyykkisen ja fyysisen terveyden, myös rokotuksiin liittyvän fyysisen terveyden, välisiä yhteyksiä ja vaikutetaan siten heidän herkimpiin kehitysvuosiinsa.

Komissio aikoo toteuttaa kaikki tukitoimet tiiviissä yhteistyössä EU:n jäsenvaltioiden kanssa.

- **Yhdenmukaisuus muiden alaa koskevien politiikkojen säännösten kanssa**

Ehdotetulla neuvoston suosituksella täydennetään muita syöväntorjuntasuunnitelmaan liittyviä toimia. Näitä ovat erityisesti eurooppalainen syöväntorjuntaohjeisto, jossa myös kehoitetaan parantamana HPV-rokotuskattavuutta, EU:n syöpäseulontajärjestelmä, jossa esitetään seulontasuositusten päivittämistä ja uusia ohjeita ja laadunvarmistusjärjestelmiä ja johon sisältyy äskettäin annettu neuvoston suositus ennaltaehkäisyntehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontaan⁴⁰ ja syöpiin liittyvien eriarvoisuuksien eurooppalainen rekisteri⁴¹. Aloitteella myös täydennetään yhteistä toimea (PartnERship to Contrast HPV (PERCH))⁴², ja HPV:n tapauksessa aloite pohjautuu suoraan tähän toimeen. Kuten syöväntorjuntasuunnitelmassa ilmoitettiin,

³⁷ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kattavasta lähestymistavasta mielenterveyteen (COM(2023) 298 final, 7.6.2023).

³⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Lasten oikeuksia koskeva EU:n strategia (COM(2021) 142 final, 24.3.2021).

³⁹ Neuvoston suositus (EU) 2021/1004, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, eurooppalaisen lapsitakuun perustamisesta (EUVL L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁴⁰ Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä joulukuuta 2022, ennaltaehkäisyntehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin (EUVL C 473, 13.12.2022, s. 1).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

EU4Health-ohjelma ja muut EU:n välineet ovat keskeisiä, jotta voidaan tukea EU:n jäsenvaltioita niiden syöpätorjuntatoimissa.

- **Yhdenmukaisuus unionin muiden politiikkojen kanssa**

Ehdotetulla neuvoston suosituksella täydennetään muita syöpätorjuntasuunnitelmaan liittyviä toimia, ja lisäksi se perustuu edellä mainitun, yhteistyön tehostamisesta rokotuksiin ehkäistävissä olevien tautien torjunnassa vuonna 2018 annetun neuvoston suosituksen perusteella toteutettuihin toimiin ja tehostaa niiden vaikutusta, mukaan lukien rokotuksia koskevan yhteisen toiminnan⁴³ (2018–2022) puitteissa toteutetut toimet. Aloitteessa hyödynnetään myös EU4Health-ohjelman mukaisia rokotuksiin liittyviä toimia, kuten ”Overcoming Obstacles to Vaccination⁴⁴” -hanketta, jossa pyritään vähentämään rokotusten fyysisiä, käytännöllisiä tai hallinnollisia esteitä yksilöimällä esimerkillisiä käytäntöjä EU:n jäsenvaltioissa komission parhaiden käytäntöjen portaalin⁴⁵ kautta ja testaamalla niitä asiasta kiinnostuneissa maissa.

Ehdotetulla neuvoston suosituksella täydennetään myös lapsen oikeuksia koskevaa EU:n strategiaa⁴⁶ ja eurooppalaista lapsitakuuta⁴⁷. Niissä rokotusten saatavuus on keskeinen tekijä pyrittäessä varmistamaan kaikkien lasten oikeus terveydenhuoltoon. Lisäksi aloitteella tuetaan lasten ja nuorten terveyden suojelua heidän herkimpinä kehitysvuosinaan, kuten kattavasta lähestymistavasta mielenterveyteen annetussa komission tiedonannossa⁴⁸ todetaan. Siinä kehoitetaan omaksumaan kokonaisvaltainen lähestymistapa yleisesti terveyteen ja erityisesti mielenterveyteen, mukaan lukien ennaltaehkäisevän terveydenhuollon, kuten rokotusten, saatavuus.

2. OIKEUSPERUSTA, TOISSIJAISUUSPERIAATE JA SUHTEELLISUUSPERIAATE

- **Oikeusperusta**

Tämä ehdotus neuvoston suositukseksi perustuu Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (SEUT) 168 artiklan 6 kohtaan, jonka mukaan neuvosto voi komission ehdotuksesta antaa suosituksia kyseisessä artikkelissa mainittuihin tarkoituksiin kansanterveyden parantamiseksi. SEUT-sopimuksen 168 artiklan 1 kohdan mukaan EU:n toiminta täydentää kansallista politiikkaa ja suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaan. Ehdotetun neuvoston suosituksen tavoitteena on tukea EU:n jäsenvaltioita HPV- ja HBV-tartuntoihin liittyvien syöpäriskien torjunnassa lisäämällä rokotuskattavuutta ja varmistamalla rokotusten saatavuus.

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 Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Lasten oikeuksia koskeva EU:n strategia (COM(2021) 142 final).

⁴⁷ Neuvoston suositus (EU) 2021/1004, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, eurooppalaisen lapsitakuun perustamisesta (EUVL L 223, 22.6.2021, s. 14).

⁴⁸ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kattavasta lähestymistavasta mielenterveyteen (COM(2023) 298 final).

- **Toissijaisuusperiaate (jaetun toimivallan osalta)**

Rokotuspolitiikat, -ohjelmat ja -palvelut kuuluvat kansalliseen toimivaltaan ja vastuualueeseen. Virustartunnat, myös syöpää aiheuttavat tartunnat, eivät kuitenkaan kunnioita valtioiden rajoja, ja kaikilla EU:n jäsenvaltioilla on käytännön kansanterveyshaasteita. Rokotteilla ehkäistävissä olevien syöpien torjuminen EU:n tasolla annettavilla suosituksilla tuo näin ollen selvää lisäarvoa.

- **Suhteellisuusperiaate**

Tässä ehdotuksessa neuvoston suositukseksi otetaan huomioon, että EU:n toimet, joilla on SEUT-sopimuksen 168 artiklan mukaisesti täydennettävä kansallista politiikkaa (rokotuspolitiikka mukaan lukien), on suunnattava kansanterveyden suojeluun. Kuten edellä mainitaan, aloitteen tavoitteena on tukea EU:n jäsenvaltioita HPV- ja HBV-tartuntoihin liittyvien syöpäriskien torjunnassa lisäämällä rokotuskattavuutta ja varmistamalla rokotusten saatavuus. Ehdotuksessa otetaan täysin huomioon se, että rokottaminen kuuluu kansalliseen toimivaltaan ja vastuualueeseen, eikä ehdotuksessa ylitetä sitä, mikä on tarpeen sen tavoitteiden saavuttamiseksi.

- **Sääntelytavan valinta**

Tätä aloitetta varten valittu väline eli ehdotus neuvoston suositukseksi on täysin toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden mukainen, minkä ansiosta EU:n jäsenvaltiot voivat mukauttaa lähestymistapaansa kansallisiin tarpeisiin.

3. JÄLKIARVIOINTIEN, SIDOSRYHMIEN KUULEMISTEN JA VAIKUTUSTEN ARVIOINTIEN TULOKSET

- **Jälkiarvioinnit/toimivuustarkastukset**

Tämä ehdotus neuvoston suositukseksi on uusi aloite. Sen vuoksi voimassa olevan lainsäädännön jälkiarviointeja/toimivuustarkastuksia ei ole tehty.

- **Sidosryhmien kuuleminen**

Ehdotettua neuvoston suositusta varten kerättiin tietoja 9. tammikuuta 2023–6. helmikuuta 2023 järjestetyllä kannanottopyynnöllä ”Syövän ehkäisy – toimet, joilla edistetään rokotuksia syöpää aiheuttavia viruksia vastaan”⁴⁹. Kannanottopyyntöön saatiin yhteensä 367 vastausta, joista 331 oli päteviä. Näistä 331 pätevistä vastauksesta 300 oli peräisin EU:n kansalaisilta.

Palautetta kerättiin myös kuulemalla kohdennetusti muita keskeisiä sidosryhmiä kuin EU:n kansalaisia, kuten EU:n jäsenvaltioiden edustajia, eurooppalaisia kansalaisjärjestöjä ja EU:n rahoittamiin hankkeisiin osallistuvia asiantuntijoita. Kohdennetut kuulemiset järjestettiin helmikuun ja huhtikuun 2023 välisenä aikana. Osana näitä kuulemistoimia järjestettiin aloitetta käsittelevä sidosryhmien verkkoseminaari komission terveystieteiden foorumilla⁵⁰ 23. maaliskuuta 2023.

EU:n kansalaisilta saatiin 300 vastausta. Näistä 260:ssä keskityttiin virheellisiin käsityksiin väitetystä rokotteiden puutteellisesta turvallisuudesta yleensä. Lähes kaikki nämä vastaukset saatiin kuitenkin EU:n kansalaisilta yhdestä EU:n

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

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

jäsenvaltiosta, jonka väkiluku on vain noin 1 prosentti EU:n väestöstä. Lisäksi huolenaiheita esiin tuovat vastaukset olivat samantyyppisiä, joskaan eivät täysin samanlaisia. Tämä viittaa koordinoituun kampanjaan, jolla edistetään kantaa, joka ei välttämättä edusta EU:n kansalaisia, ja vahvistaa sitä, että kansalaisten luottamusta rokotteisiin on lisättävä muun muassa paljastamalla valheellisia narratiiveja.

Muut keskeiset sidosryhmät kuin EU:n kansalaiset suhtautuivat aloitteeseen myönteisesti. Sidosryhmät korostivat, että on tärkeää sisällyttää HPV- ja HBV-rokotukset kansallisiin rokotushjelmiin. Lisäksi sidosryhmät korostivat, että rokotuskattavuuden seuranta on parannettava, jotta saadaan lisää tietoja sellaisten kansanterveystoimien pohjaksi, joilla pyritään parantamaan rokotuskattavuutta. Sidosryhmät myös pyysivät komissiota koordinoimaan EU:n jäsenvaltioiden toimia, jotka liittyvät yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanoon rokotustietojen keräämisen osalta, sillä kansallinen lähestymistapa aiheuttaa ongelmia joissakin maissa. Ne korostivat myös, että rokotus- ja syöpärekisterien koordinointi voisi tuoda lisäarvoa muun muassa parantamalla syöpäseulontaohjelmien kustannustehokkuutta. Sidosryhmät korostivat myös, että on tärkeää lisätä kansalaisten luottamusta rokotteisiin muun muassa seuraamalla virheellisiä tietoja ja disinformaatiota ja puuttamalla niihin ja varmistaa rokotusten helppo saatavuus, myös tarjoamalla rokotuksia maksutta niille, joille rokotusta suositellaan. Jotkin sidosryhmät toivat esiin ongelmia, joita esiintyy kansallisissa menettelyissä vanhempien suostumuksen saamiseksi alaikäisten rokottamiseen, millä voi olla kielteinen vaikutus rokotteiden ottamiseen. Jotkin sidosryhmät mainitsivat myös toimitusongelmat ja korostivat rokotteiden riittävän tarjonnan merkitystä. Ehdotettiin, että komissio voisi helpottaa tietojen jakamista parhaista toimintatavoista rokotuskattavuuden lisäämiseksi.

Erityisesti HPV-rokotusten osalta sidosryhmät ehdottivat seuraavaa: 1) tarjotaan rokotus maksutta osana kansallisia rokotushjelmiä, 2) tarjotaan rokotus (myös) kouluissa/oppilaitoksissa, 3) toteutetaan kohdennettuja rokotuskampanjoita puuttuvien rokotusten antamiseksi ja/tai laajennetaan rokotuksiin oikeutettuja ikäryhmiä covid-19-pandemian jälkimainingeissa, 4) lisätään yleistä tietämystä HPV-tartuntaan liittyvistä syöpäriskeistä sekä tyttöjen että poikien osalta ja HPV-rokotuksen merkityksestä kummallekin sukupuolelle ja 5) deseksuaalisoidaan viestintätoimia ja edistetään yhdessä terveydenhuollon ammattihenkilöiden ja/tai somevaikuttajien kanssa HPV-rokotuksia syöpää ehkäisevänä välineenä sen lisäksi, että ne ovat seksuaali- ja lisääntymisterveyttä edistävä väline.

Sidosryhmät kehottivat komissiota myös tarkastelemaan mahdollisuutta arvioida uudelleen EU:n markkinoilla tällä hetkellä olevien HPV-rokotteiden myyntilupaehjoja, jotta voitaisiin ottaa käyttöön yhden annoksen rokoteohjelma, koska näin voitaisiin vähentää EU:n jäsenvaltioiden kustannuksia ja tehdä rokotuksesta yksivaiheinen, mikä voisi lisätä rokotuskattavuutta muita heikommassa asemassa olevien ryhmien keskuudessa. Ehdotettiin, että kohderyhmään kuuluville EU:n pojille määriteltäisiin erityinen prosentuaalinen rokotustavoite vuoteen 2030 mennessä, tyttöjä koskevan tavoitteen rinnalle.

Erityisesti HBV:n osalta sidosryhmät ehdottivat seuraavaa: 1) tarjotaan rokotus maksutta kaikille siihen oikeutetuille väestöryhmille ja pyritään tavoittamaan suuririskiset ryhmät, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, ja 2) toteutetaan kohdennettuja rokotuskampanjoita puuttuvien rokotusten antamiseksi covid-19-pandemian

jälkimainingeissa. Sidosryhmät kehottivat myös tekemään tutkimuksia, joilla seurataan edistymistä hepatiittien hävittämistä koskevien WHO:n tavoitteiden saavuttamisessa, mukaan lukien lasten rokotuksiin ja HBV:n vertikaalisen tartunnan ehkäisemiseen liittyvät tavoitteet.

Sidosryhmien esittämät kannat analysoitiin ja otettiin huomioon aloitteessa mahdollisuuksien mukaan. Seuraavia seikkoja pidettiin erityisen merkityksellisinä aloitteen tavoitteiden saavuttamisen kannalta:

- varmistetaan rokotusten helppo saatavuus kiinnittäen erityistä huomiota muita heikommassa asemassa oleviin ryhmiin,
- lisätään kansalaisten luottamusta rokotteisiin muun muassa seuraamalla virheellistä tietoa ja disinformaatiota ja puuttumalla siihen,
- parannetaan rokotuskattavuuden seurantaa, jotta voidaan paremmin tukea toimia, muun muassa ratkaisemalla joidenkin EU:n jäsenvaltioiden kohtaamat rokotustietojen keruuseen liittyvät ongelmat yleisen tietosuojasetuksen säännösten täytäntöönpanoa koskevan kansallisen lähestymistavan puitteissa, niin että EU:n jäsenvaltiot voivat halutessaan tarkentaa sitä,
- virtaviivaistetaan alaikäisten rokottamiseen liittyvää vanhempien suostumusta koskevia menettelyjä alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti,
- sisällytetään rokotukset syöväntorjuntaohjelmiin operatiivisella tasolla, mutta tarjotaan myös syövänehkäisyä koskevaa yhdenmukaista terveystietoa,
- koordinoidaan rokotus- ja syöpärekistereitä, myös seulontaohjelmien kustannustehokkuuden parantamiseksi,
- jaetaan tietoa parhaista toimintatavoista.

EU:n markkinoilla tällä hetkellä olevien HPV-rokotteiden myyntiluvan ehtojen mahdollisesta uudelleenarvioinnista on todettava, että yhden annoksen rokoteohjelma on merkityksellisempi tilanteessa, jossa vallitsee yleinen rokotepula, mikä ei päde EU:ssa. Sidosryhmien kehoitus tehdä tutkimuksia, joilla seurataan edistymistä hepatiittien hävittämistä koskevien WHO:n tavoitteiden saavuttamisessa, mukaan lukien lasten rokotuksiin ja HBV:n vertikaalisen tartunnan ehkäisemiseen liittyvät tavoitteet, otettiin huomioon sikäli, että ECDC tukee jo maita näiden tavoitteiden saavuttamisen seurannassa.

Tähän ehdotettuun neuvoston suositukseen suoraan liittyvien kuulemistoimien lisäksi sitä varten saatiin tietoja julkisesta kuulemisesta, kohdennetuista kuulemisista ja muista kuulemisista, jotka liittyivät syöväntorjuntasuunnitelmaan⁵¹. Näihin kuulemistoimiin vastanneet asettivat etusijalle monitahoiset syövänehkäisytoimet ja lasten ja nuorten suojelemisen syöpäsairauksilta, joita voi esiintyä myöhemmin elämässä. Tärkeänä tavoitteena pidettiin myös rokottamista, muun muassa HPV- ja HBV-tartuntaa vastaan.

- **Asiantuntijatiedon keruu ja käyttö**

Tämän toimintapoliittisen aloitteen valmistelemiseksi komissio lähetti keväällä 2022 ECDC:lle virallisen pyynnön, jotta se hankkisi yhdessä EMAn ja Euroopan

⁵¹ Commission Staff Working Document – Stakeholder Consultation – Synopsis Report – Accompanying the Communication from the Commission to the European Parliament and the Council on the Europe's Beating Cancer Plan, COM(2021) 44 final.

huumausaineiden ja niiden väärinkäytön seurantakeskuksen (EMCDDA) kanssa tieteellistä tietoa HPV:stä ja HBV:stä keskittyen rokotuksiin. ECDC:tä, EMAa ja EMCDDA:ta kuultiin uudelleen ehdotuksen valmistelun aikana. ECDC:n, EMAn ja EMCDDA:n kannanotot täydensivät aloitteen tieteellistä perustaa.

- **Vaikutustenarviointi**

Vaikutustenarviointia ei tehty, koska neuvoston suositus sisältää ei-sitovia toimenpiteitä ja antaa EU:n jäsenvaltioille mahdollisuuden mukauttaa lähestymistapaansa kansallisiin tarpeisiin.

- **Sääntelyn toimivuus ja yksinkertaistaminen**

Ei sovelleta

- **Perusoikeudet**

Kuten edellä todetaan, tämä poliittinen aloite täydentää lapsen oikeuksia koskevaa EU:n strategiaa ja eurooppalaista lapsitakuuta. Niissä rokotusten saatavuus on keskeinen tekijä pyrittäessä varmistamaan kaikkien lasten oikeus terveydenhuoltoon.

4. TALOUSARVIOVAIKUTUKSET

Tämä poliittinen aloite ei vaikuta komission talousarvioon.

5. LISÄTIEDOT

- **Toteuttamissuunnitelmat, seuranta, arviointi ja raportointijärjestelyt**

Komissio aikoo pyytää EU:n jäsenvaltioita toimittamaan säännöllisesti tietoja, joiden avulla voidaan seurata ehdotettuun neuvoston suositukseen sisältyvien suositusten täytäntöönpanoa. Tietojen toimittamista pyydetään vuonna 2022 perustetun kansanterveyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän⁵² kautta. Asiantuntijaryhmällä on rokotuksia käsittelevä alaryhmä ja syöpää käsittelevä alaryhmä.

EU:n jäsenvaltioille osoitetuilla suosituksilla pyritään saavuttamaan syöväntorjuntasuunnitelmassa HPV-rokotuskattavuudelle asetetut ja WHO:n⁵³ HBV-rokotuskattavuudelle asettamat tavoitteet vuodelle 2030.

Komissio aikoo seurata edistymistä HPV- ja HBV-rokotuskattavuuden saavuttamisessa pyytämällä vuoden 2024 loppuun mennessä, että ECDC esittää saatavilla olevat kansalliset tiedot HPV- ja HBV-rokotuskattavuudesta EU:n jäsenvaltioissa tulostaulussa, jossa esitetään myös kansalliset seurantamenetelmät ja tavoitteet. Edistymistä kuvaavat indikaattorit liittyvät maiden rokotuskattavuuteen. ECDC:n esittämien tietojen täydellisyys riippuu siitä, miten EU:n jäsenvaltiot seuraavat rokotuskattavuutta ja raportoivat siitä. Se voi parantua, kun kansallisia seurantajärjestelmiä vahvistetaan panemalla aloitteeseen liittyvät yksittäiset suositukset täytäntöön.

⁵² Komission päätös, annettu 7 päivänä joulukuuta 2022, kansanterveyttä käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta ja terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyn ja ei-tarttuvien tautien hallintaa käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta annetun komission päätöksen kumoamisesta (C(2022) 8816 final).

⁵³ HBV:tä koskeviin WHO:n tavoitteisiin kuuluu myös se, että raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta. Tätä tavoitetta tarkastellaan myös täytäntöönpanon ja seurannan kannalta ehdotetun neuvoston suosituksen yhteydessä.

Suosittelujen täytäntöönpanosta raportoitaisiin EU:n jäsenvaltioille esittämällä niille päivitettyjä tietoja kansanterveyttä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä neljän vuoden kuluttua ja jälleen vuonna 2030.

Raportoinnin ja seurannan on tarkoitus jatkua vuoteen 2030 saakka.

- **Selittävät asiakirjat (direktiivien osalta)**

Ei sovelleta

- **Ehdotukseen sisältyvien säännösten yksityiskohtaiset selitykset**

Ei sovelleta

Ehdotus

NEUVOSTON SUOSITUS

rokotteilla ehkäistävissä olevista syövästä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ja erityisesti sen 168 artiklan 6 kohdan,

ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklan mukaan kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu. Kansallista politiikkaa täydentävä unionin toiminta suuntautuu kansanterveyden parantamiseen, ihmisten sairauksien ja tautien ehkäisemiseen sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden, mukaan lukien syövän, torjuntaan.
- (2) Rokotuspolitiikka, -ohjelmat ja -palvelut kuuluvat jäsenvaltioiden toimivaltaan ja vastuualueeseen. Komissio kuitenkin tukee ja koordinoi kansallisia toimia rokotteilla ehkäistävissä olevien tautien rajat ylittävän luonteen vuoksi. Tämä toteutetaan muun muassa viestintätoimilla, kuten eurooppalaisella rokotustietojärjestelmällä, josta voi saada luotettavaa tietoa rokotuksista ja rokotteista, sekä tiedotus- ja valistuskampanjoilla, kuten käynnissä olevalla #UnitedInProtection-kampanjalla, jota voidaan mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin.
- (3) Rokotteilla voidaan ehkäistä tiettyntyyppisiä syöpiä, erityisesti ihmisen papilloomavirusten (HPV) ja hepatiitti B -viruksen (HBV) aiheuttamia syöpiä. Rokottaminen on edelleen yksi tehokkaimmista jäsenvaltioiden käytettävissä olevista kansanterveystoimenpiteistä.
- (4) Komissio esitti EU:n vuoden 2021 syöväntorjuntasuunnitelmassa¹ tavoitteeksi antaa unionissa täysi rokotesuoja HPV:tä vastaan vähintään 90 prosentille kohderyhmään kuuluvista tytöistä ja lisätä merkittävästi poikien HPV-rokotuksia vuoteen 2030 mennessä. Lisäksi komissio ilmoitti, että se auttaisi varmistamaan HBV-rokotteen saatavuuden rokotuskattavuuden lisäämiseksi.
- (5) Joissakin jäsenvaltioissa on keskitettyjä väestöperusteisia rokotustietojärjestelmiä, joilla seurataan rokotuskattavuutta maassa, myös valtakunnallista tasoa alemmilla tasoilla. Seuranta on kuitenkin hajanaista muissa jäsenvaltioissa, ja jotkin maat ilmoittavat ongelmista rokotustietojen keräämisessä osana rokotusohjelmien seurantaa

¹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle EU:n syöväntorjuntasuunnitelmasta (COM(2021) 44 final, 3.2.2021).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679² eli unionin yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanoa koskevan kansallisen lähestymistavan puitteissa.

- (6) Joissakin jäsenvaltioissa on ilmennyt ongelmia, jotka liittyvät kansallisiin menettelyihin vanhempien suostumuksen saamiseksi alaikäisten rokottamista varten, millä voi olla kielteinen vaikutus rokotteen ottamiseen.
- (7) Kaikessa jäsenvaltioiden rokottamista varten suorittamassa henkilötietojen käsittelyssä olisi noudatettava EU:n tietosuojalainsäädäntöä, erityisesti yleistä tietosuoja-asetusta, ja siinä olisi keskityttävä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen erityisten henkilötietoryhmien käsittelyä koskeviin säännöksiin. Jäsenvaltiot voivat tarkentaa näitä säännöksiä.
- (8) Tarkoituksena on antaa jäsenvaltioille unionin tukea sähköisten rokotusrekisterien perustamiseksi tai päivittämiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseksi, sanotun kuitenkaan rajoittamatta kansallisten tietosuojaviranomaisten tehtäviä ja ottaen huomioon Euroopan tietosuojaneuvoston asiaa koskevat ohjeet, sekä virtaviivaistaa vanhempien suostumusta koskevia menettelyjä alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Tämä tapahtuisi muun muassa kartoittamalla kansallisia lähestymistapoja kaikkialla unionissa ja keskustelemalla onnistuneista lähestymistavoista jäsenvaltioiden kanssa.
- (9) Naisilla HPV-tartunta voi johtaa kohdunkaulan syöpään. Unionissa ja Euroopan talousalueella (ETA) on vuosittain noin 28 600 kohdunkaulan syöpään liittyvää tapausta ja 13 700 kuolemantapausta.³ HPV-tartunta voi myös johtaa muihin anogenaalialueen syöpiin sekä naisilla että miehillä (ulkosynnyttimien, emättimen, peräaukon ja siittimen syöpä) sekä pään ja kaulan alueen syöpiin, kuten suun ja nielun syöpiin, joita unionissa ja Euroopan talousalueella oli vuonna 2022 noin 19 700 tapausta, joista suurin osa (noin 15 000) miehillä.⁴
- (10) Neuvoston suosituksen ”Ennaltaehkäisyyn tehostaminen varhaisen havaitsemisen avulla: EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin”⁵ mukainen riskiperusteinen seulonta voi auttaa ehkäisemään naisten kohdunkaulansyöpää, mutta kaikissa jäsenvaltioissa ja ETA-maissa ei ole tällä hetkellä saatavilla naisiin kohdistuvaa korkealaatuista seulontaohjelmaa, jonka avulla voitaisiin ehkäistä muita HPV-tartunnan aiheuttamia syöpiä. Tällaisten syöpien järjestäytynyttä seulontaa ei ole toistaiseksi tarjolla miehille.
- (11) HPV-rokotukset osana kansallisia rokotusohjelmia auttavat ehkäisemään sekä naisten että miesten syöpiä.
- (12) Kaikki jäsenvaltiot suosittelevat (esi)murrosikäisten tyttöjen rokottamista HPV:tä vastaan. Monet jäsenvaltiot suosittelevat rokotusta myös kyseisten ikäryhmien pojille, ja joissakin maissa suositukset on – puuttuvia rokotuksia koskevilla kohdennetuilla

² Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta (EUVL L 119, 4.5.2016, s. 1).

³ [ECIS – eurooppalainen syöpätietojärjestelmä](#), sivustolla vierailtu 27.10.2023. EU:n ja ETA:n luvut lasketaan [EU27-maiden](#), [Norjan](#) ja [Islannin](#) arvojen summana.

⁴ Ks. edellinen alaviite.

⁵ Neuvoston suositus, annettu 9 päivänä joulukuuta 2022, ennaltaehkäisyyn tehostamisesta varhaisen havaitsemisen avulla: neuvoston suosituksen 2003/878/EY korvaava EU:n uusi lähestymistapa syöpäseulontoihin (EUVL C 473, 13.12.2022, s. 1).

rokotuskampanjoilla – laajennettu kattamaan myös nuoret aikuiset, jotka eivät saaneet (kaikkia) rokotuksia (esi)murrosikäisinä.

- (13) Rokotuskattavuutta koskevat tiedot osoittavat, että vaikka muutamat jäsenvaltiot ovat rokottaneet yli 90 prosenttia (esi)murrosikäisistä tytöistä yhdellä niistä kahdesta annoksesta, jotka tarvitaan näille ikäryhmille⁶, osuus on edelleen pieni, alle 50 prosenttia, muissa jäsenvaltioissa⁷. Poikien ja nuorten aikuisten rokotuskattavuudesta on tällä hetkellä saatavilla vain rajallisia tietoja.
- (14) Kansalaisten luottamus HPV-rokotteisiin on heikentynyt kaikkialla unionissa, erityisesti nuorten keskuudessa. Terveystieteiden ammattihenkilöiden luottamus näihin rokotteisiin on yleisesti ottaen korkea, mutta se vaihtelee jäsenvaltioittain⁸.
- (15) HPV-rokotuksiin liittyvät luottamusongelmat olisi ratkaistava puuttamalla sitkeästi esiintyviin turvallisuutta koskeviin huolenaiheisiin sekä käsitykseen siitä, että HPV-tartuntaan liittyy vain pieni syöpäriski. Olisi myös puututtava HPV-rokotuksen merkityksen aliarviointiin syövän ehkäisyvälineenä, erityisesti poikien ja heidän vanhempiansa keskuudessa, jatkamalla viestintätoimia sekä seuraamalla HPV-tartuntaan ja -rokotuksiin liittyvää virheellistä tietoa ja disinformaatiota ja puuttamalla siihen.
- (16) HPV-rokotusten saatavuuteen liittyviin ongelmiin olisi puututtava tarjoamalla ilmaisia rokotuksia kouluissa ja oppilaitoksissa ja toteuttamalla kohdennettuja toimia, muun muassa tekemällä yhteistyötä terveydenhuollon ammattihenkilöiden, paikallisten yhdistysten ja luotettavien henkilöiden kanssa eri yhteisöissä, jotta voidaan puuttua rakenteellisiin esteisiin ja lisätä HPV-rokotuskattavuutta sellaisten (esi)murrosikäisten tyttöjen ja poikien keskuudessa, jotka kuuluvat muita heikommassa asemassa oleviin ryhmiin, jollaisia ovat esimerkiksi muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset, Ukrainasta siirtymään joutuneet henkilöt, romanit, vammaiset henkilöt sekä homot, lesbot, biseksuaalit, transihmiset, intersukupuoliset ja queerit (hlbtqi).
- (17) Vuonna 2022 käynnistettiin yhteinen PERCH-toimi (PartnERship to Contrast HPV)⁹, joka kokoaa yhteen Euroopan maita torjumaan HPV-tartunnan aiheuttamia syöpiä monista eri näkökulmista.
- (18) Alalla toteutettavia kansallisia toimia voitaisiin tehostaa HPV:hen liittyvää syövänehkäisyä koskevalla unionin laajuisella koordinoitulla lähestymistavalla, joka perustuu syöväntorjuntasuunnitelmassa esitettyyn tavoitteeseen sekä yhteiseen PERCH-toimeen ja jossa otetaan huomioon jäsenvaltioiden yksilölliset tilanteet HPV-tartunnasta aiheutuvan syöpätaakan osalta. Tässä yhteydessä saattaisi olla apua siitä, että kohderyhmään kuuluville pojille määriteltäisiin unionissa erityinen prosentuaalinen rokotustavoite vuoteen 2030 mennessä kansanterveyteen ja sukupuolten tasa-arvoon liittyvistä syistä.
- (19) HBV-tartunta voi muuttua krooniseksi ja kehittyä krooniseksi maksasairaudeksi, kirroosiksi ja maksasyöväksi. Vuonna 2021 ilmoitettiin 30 jäsenvaltiossa ja ETA-

⁶ Tätä vanhemmille nuorille tarvitaan kolme annosta.

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’, Luxemburg: Euroopan unionin julkaisutoimisto; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

maassa 16 187 hiljattain diagnosoitua HBV-tartuntaa, joista suuri osa (43 prosenttia) oli luokiteltu krooniseksi.¹⁰ Vaikka HBV:n yleinen esiintyvyys on ajan mittaan jatkuvasti vähentynyt tehokkaiden rokotosohjelmien ja muiden ennaltaehkäisystrategioiden vuoksi, arvioiden mukaan noin 3,6 miljoonalla ihmisellä jäsenvaltioissa ja ETA-maissa on krooninen HBV-tartunta¹¹.

- (20) HBV-tartuntojen aiheuttama taakka jäsenvaltioissa ja ETA-maissa on joissakin väestöryhmissä suurempi kuin koko väestössä; tällaisiin väestöryhmiin kuuluvat esimerkiksi muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, vangit, suonensisäisesti huumeita käyttävät ja miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet. Heteroseksuaalinen sukupuoliyhdyntä on kuitenkin edelleen yleinen HBV:n tartuntatapa Euroopassa, ja vaikka vertikaalinen tartunta on tällä hetkellä harvinaista tässä osassa maailmaa, tarvitaan ennaltaehkäisystrategioita, koska useimmilla perinataalisesti tartunnan saaneilla vastasyntyneillä tartunnasta tulee krooninen¹².
- (21) Rokottaminen HBV:tä vastaan osana kansallisia rokotosohjelmia on keskeisessä asemassa, jotta voidaan ehkäistä kroonista HBV-tartuntaa, maksasyöpä mukaan lukien.
- (22) Useimmat jäsenvaltiot suosittelevat kaikkien lasten rokottamista HBV:tä vastaan. Niillä on myös erilaisia strategioita äidistä lapseen siirtyvän (vertikaalisen) tartunnan ehkäisemiseksi, mukaan lukien vastasyntyneiden rokottaminen ensimmäisellä HBV-rokoteannoksella 24 tunnin kuluessa syntymästä (ns. syntymäannos), raskaana olevien naisten seulonta hepatiitti B:n pinta-antigeenin (HBsAg) varalta ja altistumisen jälkeinen estolääkitys vastasyntyneille, joiden äideillä on HBV-tartunta.
- (23) Monissa jäsenvaltioissa on annettu HBV-rokotuksia koskevia suosituksia suuririskisille ryhmille, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on erittäin endeeminen, sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille. Rokotuskattavuutta koskevissa tiedoissa on kuitenkin puutteita.
- (24) Vuonna 2017 esitetyssä WHO:n toimintasuunnitelmassa, joka koskee terveydenhuoltoalan reagointia virushepatiittiin WHO:n Euroopan alueella, asetettiin tavoitteeksi poistaa hepatiitti kansanterveydellisenä uhkana Euroopasta vuoteen 2030 mennessä¹³.
- (25) WHO on asettanut vuodeksi 2020 seuraavat rokotteita koskevat välitavoitteet: 1) 95 prosentin kattavuus kolmella HBV-rokotusannoksella maissa, joissa toteutetaan lasten yleinen rokotosohjelma, ja 2) 90 prosentin kattavuus vertikaalisen tartunnan estämiseksi (syntyessä annettava HBV-rokoteannos tai muut lähestymistavat)¹⁴.
- (26) WHO päivitti vuonna 2022 alueellista toimintasuunnitelmaa ja asetti vuodeksi 2030 seuraavat tavoitteet: 1) lapsuusiän HBV-rokotusten 95 prosentin kattavuus (kolme annosta), 2) 95 prosenttia raskaana olevista naisista seulotaan HBsAg:n varalta ja 3)

¹⁰ Hepatitis B. ECDC. Annual epidemiological report for 2021. Tukholma: ECDC; 2022.

¹¹ European Centre for Disease Prevention and Control, "Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA", Tukholma: ECDC; 2022.

¹² Ks. edellinen alaviite.

¹³ Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto. (2017). Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region. Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto.

¹⁴ Ks. edellinen alaviite.

95 prosenttia vastasyntyneistä saa HBV-syntymäannosrokotteen (24 tunnin kuluessa syntymästä)¹⁵.

- (27) ECDC tukee toimia, joilla seurataan jäsenvaltioiden edistymistä hepatiittien hävittämistä koskevien WHO:n tavoitteiden saavuttamisessa, mukaan lukien lasten rokotuksiin ja HBV:n vertikaalisen tartunnan ehkäisemiseen liittyvät tavoitteet. Vuoden 2021 tiedot osoittavat puutteista huolimatta, että rokotuskattavuutta on edelleen parannettava monissa jäsenvaltioissa, jotta saavutettaisiin edes vuodeksi 2020 asetetut välitavoitteet.¹⁶ Haaste ei ole yhtään pienempi vuoden 2030 tavoitteiden osalta.
- (28) Ongelmiin, jotka liittyvät kansalaisten luottamukseen HBV-rokotuksiin, olisi puututtava parantamalla terveysosaamista suuririskisissä ryhmissä, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa sekä edistämällä HBV-rokotuksia syövänehkäisyvälineenä.
- (29) HBV-rokotusten saatavuuteen liittyviin ongelmiin olisi puututtava kohdennetuilla toimilla rakenteellisten esteiden ymmärtämiseksi ja tarjoamalla rokotuksia kohderyhmille paikallisympäristöissä mukautettuna niiden riskiprofiilin ja tilanteen mukaan, esimerkiksi käyttämällä liikkuvia yksiköitä, tarjoamalla rokotuksia muun terveydenhuollon yhteydessä, kuten lääkärintarkastuksissa, ja varmistamalla rokotusten maksuttomuus.
- (30) Erityistä huomiota olisi kiinnitettävä ikääntyneisiin ja syrjäisillä alueilla asuviin ihmisiin sekä suonensisäisten huumeiden käyttäjiin, ja olisi tehtävä HBV-rokotuksista rutiininomaisia huumehoidossa, vankiloissa ja haittojen vähentämistä koskevissa palveluissa, stigmattomassa ympäristössä vapaaehtois pohjalta siten, että rokotetuille ei aiheudu kustannuksia ja että on mahdollista käyttää nopeutettua annostusohjelmaa.
- (31) Euroopan tautien ehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) tehtävänä on – sille Euroopan terveysunionin¹⁷ puitteissa annetun laajennetun toimeksiannon mukaisesti – seurata rokotuskattavuutta jäsenvaltioissa maittain saatavilla olevien luotettavien tietojen perusteella.
- (32) Komissio aikoo pyytää vuoden 2024 loppuun mennessä, että ECDC esittää saatavilla olevat kansalliset tiedot HPV- ja HBV-rokotuskattavuudesta EU:n jäsenvaltioissa asiaa koskevassa tulostaulussa, jossa esitetään myös kansalliset seurantamenetelmät ja tavoitteet¹⁸.
- (33) HPV- ja HBV-rokotukset on sisällytettävä paremmin syöväntorjuntaohjelmiin operatiivisella tasolla, mutta on myös tarjottava yhdenmukaista terveysviestintää syövän ennaltaehkäisystä ja edistettävä rokotuksia syövän ehkäisyvälineenä sen lisäksi, että ne

¹⁵ Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022–2030 (2023). Maailman terveysjärjestö. Euroopan aluetoimisto.

¹⁶ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Tukholma: ECDC; 2022.

¹⁷ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2022/2370, annettu 23 päivänä marraskuuta 2022, tautien ehkäisyn ja valvonnan eurooppalaisen keskuksen perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 851/2004 muuttamisesta (EUVL L 314, 6.12.2022, s. 1).

¹⁸ HBV:tä koskeviin WHO:n tavoitteisiin kuuluu myös se, että raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta. Tätä tavoitetta tarkastellaan myös täytäntöönpanon ja seurannan kannalta ehdotetun neuvoston suositusten yhteydessä.

ovat seksuaali- ja lisääntymisterveyden väline. Lisäksi on tarpeen koordinoida rokotus- ja syöpärekistereitä, jotta voidaan mitata rokotus- ja syöväntorjuntaohjelmien kokonaisvaikutusta, myös seulontaohjelmien kustannustehokkuuden parantamiseksi. Koska tavoitteena on lisätä rokotuskattavuutta lasten ja nuorten parissa, erityishuomiota olisi kiinnitettävä sosiaalisen median ja digitaalisten alustojen vaikutukseen ja rooliin.

- (34) Komissio aikoo kehittää mallin näyttöön perustuville tiedotuskampanjoille, joissa käsitellään HPV- ja HBV-rokotusten merkitystä syövänehkäisyvälineinä. Niitä voitaisiin mukauttaa kansallisiin haasteisiin ja tarpeisiin, ja niihin osallistuisivat Euroopan tason sidosryhmäjärjestöt, mukaan lukien terveydenhuollon ammattialajärjestöt, ja kansalliset vastaavat järjestöt. Sisäänrakennetulla strategialla jatketaan erityisesti HPV-tartuntoihin ja -rokotuksiin liittyvän virheellisen tiedon ja disinformaation seurantaa ja torjuntaa unionin tasolla, myös sosiaalisessa mediassa. Tiedotuskampanjoissa on kuitenkin otettava huomioon jäsenvaltioiden kansalliset erityispiirteet.
- (35) Komissio aikoo pyytää Euroopan lääkevirastoa ja ECDC:tä tiedottamaan säännöllisesti HPV- ja HBV-rokotteiden turvallisuutta ja tehoa koskevien päivitettyjen tarkastelujen ja tutkimusten tuloksista, jotta voidaan tarjota ajantasaista tietoa ja puuttua turvallisuuslähtöisiin hyväksyttävyyttä koskeviin ongelmiin EU:ssa, myös eurooppalaisen rokotustietojärjestelmän kautta.
- (36) Komissio aikoo mielenterveyttä koskevan kokonaisvaltaisen lähestymistapansa¹⁹ mukaisesti ja ottaen huomioon lapsen oikeuksia koskevan EU:n strategian²⁰ ja eurooppalaisen lapsitakuun²¹ kehittää ennaltaehkäisyn välineistön, jossa käsitellään lasten psyykkisen ja fyysisen terveyden, myös rokotuksiin liittyvän fyysisen terveyden, välisiä yhteyksiä ja vaikutetaan siten heidän herkimpiin kehitysvuosiinsa.
- (37) Unionin kansalaisten mahdollisuutta tutustua rokotustietoihinsa olisi edelleen helpotettava. Näin he kykenisivät seuraamaan paremmin rokotushistoriaansa ja tekemään rokotuksia koskevia päätöksiä. Hoidon jatkuvuutta silmällä pitäen olisi myös helpotettava tällaisten tietojen vaihtoa unionissa.
- (38) Komissio ja Maailman terveysjärjestö (WHO) ovat solmineet kumppanuuden kehittääkseen WHO:n maailmanlaajuisia digitaalisia terveystodistuksia koskevaa verkostoa, jossa hyödynnetään EU:n digitaalisen koronatodistuksen teknologiaa. Tätä teknologiaa voidaan käyttää muissakin tapauksissa, kuten rutiininomaisia rokotuksia koskevissa tiedoissa, jotta voidaan tarjota parempaa terveydenhuoltoa unionin kansalaisille.
- (39) Unionin talousarviosta, myös Euroopan aluekehitysrahastosta, Euroopan sosiaalirahasto plussasta ja EU4Health-ohjelmasta, tarjolla olevien rahoitusmahdollisuuksien hyödyntäminen jäsenvaltioissa – kunkin välineen painopisteiden ja oikeusperustan mukaisesti – HPV- ja HBV-rokotusohjelmien, myös niitä edistävien viestintätoimien, toteuttamisessa voisi vähentää rokotusten saatavuuteen liittyviä terveyseroja.

¹⁹ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle kattavasta lähestymistavasta mielenterveyteen (COM(2023) 298 final, 7.6.2023).

²⁰ Komission tiedonanto Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle – Lasten oikeuksia koskeva EU:n strategia (COM(2021) 142 final, 24.3.2021).

²¹ Neuvoston suositus (EU) 2021/1004, annettu 14 päivänä kesäkuuta 2021, eurooppalaisen lapsitakuun perustamisesta (EUVL L 223, 22.6.2021, s. 14).

- (40) Komissio aikoo tukea mallintamismallien ja analyysien kehittämistä, jotta voidaan arvioida, miten kustannustehokasta HPV- ja HBV-tartuntojen aiheuttamien syöpien ehkäiseminen rokotuksilla on, ja tukea EU:n jäsenvaltioita niiden tehdessä päätöksiä, jotka koskevat tämällytyypisten rokotusten sisällyttämistä kansallisiin rokotushjelmiin ja syöväntorjuntaohjelmiin. Komissio aikoo myös edistää HPV- ja HBV-rokotteisiin liittyvää tutkimusta, kehittämistä ja innovointia unionin tasolla, muun muassa Horisontti Eurooppa -ohjelman ja sitä seuraavien ohjelmien kautta.
- (41) Tarkoituksena on edistää edelleen unionin toimia HPV- ja HBV-rokotusten lisäämiseksi maailmanlaajuisesti, myös siten, että tunnistetaan rokotusten ottamisen kannalta käyttäytymiseen vaikuttavia taustatekijöitä ja puututaan rokotusten esteisiin tekemällä yhteistyötä kansainvälisten kumppaneiden, kuten WHO:n, Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ja Yhdistyneiden kansakuntien lastenrahaston (UNICEF), kanssa.
- (42) Komissio aikoo pyytää jäsenvaltioita toimittamaan säännöllisesti tietoja, joiden avulla voidaan seurata tähän neuvoston suositukseen sisältyvien suositusten täytäntöönpanoa kansanterveyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän kautta, ja raportoida jäsenvaltioille suositusten täytäntöönpanosta esittämällä päivitettyjä tietoja kansanterveyttä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä neljän vuoden kuluttua ja jälleen vuonna 2030,

SUOSITTAA, ETTÄ JÄSENVALTIOT:

1. Ottavat käyttöön HPV- ja HBV-rokotushjelmia tai tehostavat niiden täytäntöönpanoa edistääkseen syöväen ennaltaehkäisyä osana kansallisia rokotushjelmia, muun muassa tarjoamalla rokotuksia maksutta ja/tai korvaamalla kaikki niihin liittyvät kustannukset niille, joille rokotusta suositellaan, ja varmistamalla, että rokotukset ovat suuririskisten ja/tai muita heikommassa asemassa olevien ryhmien saatavilla.
2. Sisällyttävät HPV- ja HBV-rokotukset tiiviimmin syöväntorjuntaohjelmiin operatiivisella tasolla mutta myös syöväen ennaltaehkäisyä koskevan yhdenmetyt terveystietinnän tarjoamiseksi.
3. Luovat rokotus- ja syöpärekisterien välille yhteydet tai vahvistavat niitä rokotus- ja syöväntorjuntaohjelmien kokonaisvaikutuksen mittaamiseksi, myös syöpäseulontaohjelmien kustannustehokkuuden parantamiseksi, noudattaen unionin tietosuojaalainsäädäntöä.
4. Laativat toimia, joilla lisätään HPV- ja HBV-rokotuskattavuutta syöväen ennaltaehkäisyä näkökulmasta, erityisesti helpottamalla parhaiden tai lupaavien käytäntöjen tunnistamista ja siirtämistä rokotuskattavuuden lisäämiseksi, myös vuonna 2022 perustetun kansanterveyttä käsittelevän asiantuntijaryhmän²² ja sen rokotuksia ja syöpää käsittelevien alaryhmien puitteissa, ja toteuttamalla käytäntöjä koskevia kohdennettuja ehdotuspyyntöjä komission parhaiden käytäntöjen portaali²³.
5. Parantavat yleistä tietosuoja-asetusta noudattaen rokotuskattavuuden seuranta, myös HPV- ja HBV-rokotusten osalta, perustamalla tai päivittämällä väestöpohjaisia

²² Komission päätös C(2022) 8816 final, annettu 7 päivänä joulukuuta 2022, kansanterveyttä käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta ja terveyden edistämisen, sairauksien ehkäisyä ja ei-tarttuvien tautien hallintaa käsittelevän komission asiantuntijaryhmän perustamisesta annetun komission päätöksen kumoamisesta (EUVL C 471, 12.12.2022, s. 8).

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

sähköisiä rokotusrekistereitä, jotka mahdollistavat tietojen saatavuuden valtakunnallisella ja sitä alemmalla tasolla ja joihin eri rokotteiden tarjoajien kirjaamat tiedot voidaan siirtää saumattomasti, jotta saadaan tietoa tehokkaita dataan perustuvia kansanterveystoimia varten.

6. Virtaviivaistavat kansallisia menettelyjä, jotka koskevat vanhempien suostumuksen saamista alaikäisten rokottamiseen alan kansallisen lainsäädännön mukaisesti, muun muassa jakamalla tietoa kansallisista lähestymistavoista ja keskustelemalla niistä käyttöönnoton helpottamiseksi.
7. Osallistuvat aktiivisesti toimiin, joilla helpotetaan edelleen unionin kansalaisten mahdollisuuksia tutustua rokotustietoihinsa, jotta he voivat seurata rokotushistoriaansa ja tehdä rokotuksia koskevia päätöksiä, sekä helpotetaan edelleen tällaisten tietojen vaihtoa hoidon jatkuvuuden varmistamiseksi kaikkialla unionissa.
8. Osallistuvat aktiivisesti toimiin WHO:n maailmanlaajuisen digitaalisia terveystodistuksia koskevan verkoston kehittämiseksi edelleen, mukaan lukien sen mahdollinen käyttö rutiininomaisia rokotuksia koskeviin tietoihin, joista voisi olla apua unionin kansalaisille terveydenhuoltoa varten.
9. Hyödyntävät kaikkia unionin talousarviosta, myös Euroopan aluekehitysrahastosta, Euroopan sosiaalirahasto plussasta ja EU4Health-ohjelmasta, tarjolla olevia rahoitusmahdollisuuksia – kunkin välineen painopisteiden ja oikeusperustan mukaisesti – HPV- ja HBV-rokotusohjelmien, myös niitä edistävien viestintätoimien, toteuttamiseksi vähentääkseen rokotusten saatavuuteen liittyviä terveyseroja.
10. Tehostavat erityisesti HPV-rokotusten osalta kansallisia toimia, jotta saavutettaisiin syöväntorjuntasuunnitelmassa vuodeksi 2030 asetettu tavoite, jonka mukaan vähintään 90 prosentille kohderyhmään kuuluvista tytöistä annetaan täysi rokotesuoja ja poikien rokotuksia lisätään merkittävästi, muun muassa tarjoamalla rokotuksia (esi)murrosikäisille tytöille ja pojille kouluissa ja oppilaitoksissa, puuttumalla rakenteellisiin esteisiin niiden keskuudessa, jotka kuuluvat muita heikommassa asemassa oleviin ryhmiin, jollaisia ovat esimerkiksi muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset, Ukrainasta siirtymään joutuneet henkilöt, romanit, vammaiset henkilöt sekä hlbtqi-henkilöt, ja laajentamalla suosituksia siten, että ne kattavat puuttuvia rokotuksia koskevien kohdennettujen rokotuskampanjoiden avulla myös nuoret aikuiset, jotka eivät saaneet (kaikkia) rokotuksia (esi)murrosikäisinä.
11. Tehostavat kohdennettuja viestintä- ja tiedotustoimia yhteistyössä sidosryhmäjärjestöjen, myös terveydenhuollon ammattialajärjestöjen, koulutussektorin ja luotettavien kumppanien kanssa yhteisöjen tasolla, jotta voidaan lisätä HPV-rokotuskattavuutta suosituksessa 10 yksilöityjen kohderyhmien keskuudessa varmistaen kuitenkin, että kattavuutta seurataan keskitetyssä tietorekisterissä valtakunnallisella tasolla.
12. Kehittävät ja toteuttavat HPV:hen liittyvän syövän ehkäisyä koskevia koordinoituja toimia, joissa hyödynnetään yhteisessä PERCH-toimessa (PartnERship to Contrast HPV) tehtyä työtä, ottaen huomioon jäsenvaltioiden erityistilanne HPV-tartuntojen aiheuttaman syöpätaakan osalta sekä rokotus- ja seulontaohjelmien tilanne, ja määrittelevät osana tällaisia koordinoituja toimia konkreettisen tavoitteen sille prosenttiosuudelle, joka kohderyhmään kuuluvista pojista olisi rokotettava vuoteen 2030 mennessä.
13. Tehostavat erityisesti HBV:n osalta kansallisia toimia, jotta saavutettaisiin WHO:n vuodeksi 2030 asettamat tavoitteet, joiden mukaan 1) lapsuusiän HBV-rokotteen

(kolmas annos) kattavuus on 95 prosenttia, 2) raskaana olevista naisista 95 prosenttia seulotaan HBsAg:n varalta ja 3) vastasyntyneistä 95 prosentille annetaan HBV-rokote syntyessä (24 tunnin kuluessa), muun muassa vahvistamalla järjestelmiä, joilla seurataan näissä tavoitteissa edistymistä, ja hyödyntämällä tarvittaessa ECDC:ltä saatavaa tukea.

14. Edistävät lasten rokottamista ja HBV:n vertikaalisen tartunnan estämistä sekä mukauttavat rokotuspalveluja eri kohderyhmien tarpeisiin muun muassa tarjoamalla rokotuksia paikallisympäristöissä ja jatkamalla kohdennettuja toimia rokotuskattavuuden lisäämiseksi suuririskisissä ryhmissä, jotka saattavat olla muita heikommassa asemassa, kuten suonensisäisten huumeiden käyttäjät, vangit, miesten kanssa sukupuoliyhteydessä olevat miehet, transsukupuoliset henkilöt sekä ja muuttajat, turvapaikanhakijat ja pakolaiset maista, joissa HBV on endeeminen, ja terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskuudessa, varmistaen, että kattavuutta seurataan keskitetyssä tietorekisterissä valtakunnallisella tasolla.
15. Kiinnittävät erityistä huomiota suonensisäisten huumeiden käyttäjiin niin, että tehdään HBV-rokotuksista rutiininomaisia huumehoidossa, vankiloissa ja haittojen vähentämistä koskeissa palveluissa, stigmattomassa ympäristössä vapaaehtois pohjalta siten, että rokotetuille ei aiheudu kustannuksia ja että on mahdollista käyttää nopeutettua annostusohjelmaa.
16. Toimittavat säännöllisesti tietoja komissiolle, jotta se voi seurata tähän neuvoston suositukseen sisältyvien suositusten täytäntöönpanoa ja raportoida siitä kansanterveyttä käsittelevässä asiantuntijaryhmässä.

Tehty Brysselissä

*Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja*