



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2024. február 1.
(OR. en)

6062/24

Intézményközi referenciaszám:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2024. január 31.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2024) 45 final
Tárgy:	Javaslat – A TANÁCS AJÁNLÁSA a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: COM(2024) 45 final.

Melléklet: COM(2024) 45 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2024.1.31.
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

- **A javaslat indokai és céljai**

Bevezetés

Az európai rákellenes terv¹ (a rákellenes terv) a Bizottság egyik kulcsfontosságú népegészségügyi prioritása és az európai egészségügyi unió² sarokköve. A Horizont Európa rákellenes küldetésével³ együtt ez jelenti a Bizottság válaszát a rákos megbetegedések és a rákkal összefüggő halálozások Unió-szerte növekvő számára.

A rákellenes terv egyik kiemelt kezdeményezéseként a Bizottság támogatni kívánja az uniós tagállamok azon erőfeszítéseit, hogy megerősítsék és kiterjesszék a lányok és fiúk humán papillomavírus (HPV) elleni rutinszerű védőoltását a méhnyakrák és a HPV által okozott egyéb rákos megbetegedések, például a szeméremtest-, hüvely-, pénisz- és végbélrák, valamint egyes fej-nyaki rákos megbetegedések felszámolása érdekében. A rákellenes terv célja, hogy 2030-ra a lányok uniós célcsoportjának legalább 90 %-a teljes oltottságú legyen, és a fiúk oltottsága is jelentősen növekedjen. A rákellenes tervben a Bizottság azt is bejelentette, hogy segíteni fogja a hepatitis B-vírus (HBV) elleni védőoltáshoz való hozzáférés biztosítását az átoltottság fokozása és ezáltal a HBV által okozott betegségek, köztük a májrák megelőzése érdekében.

A Bizottság ezért javaslatot tesz a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről szóló tanácsi ajánlásra, hogy a HPV és HBV elleni átoltottság növelése révén segítse a HPV- és HBV-fertőzésekhez kapcsolódó rákkockázatok megelőzését és csökkentését az uniós tagállamokban.

A javasolt tanácsi ajánlás „Az európai életmód előmozdítása” című bizottsági prioritás keretében szerepelt a Bizottság 2023. évi munkaprogramjában⁴.

Célja az uniós tagállamok segítése az ENSZ 3. fenntartható fejlődési céljának (Egészséges életet és jóllétet biztosítunk mindenkinek minden életkorban), és különösen a 3.3. célkitűzésnek („2030-ra felszámoljuk a HIV-fertőzés, a tuberkulózis, a malária és az elhanyagolt trópusi betegségek járványait és fellépünk a hepatitis, a vízzel terjedő járványok és más fertőző betegségek ellen”⁵) az elérésében.

¹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Európai rákellenes terv, COM(2021) 44 final.

² A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – Az európai egészségügyi unió kiépítése: az EU határokon át terjedő egészségügyi veszélyekkel szembeni rezilienciájának megerősítése, COM(2020) 724 final.

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

⁴ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának – A Bizottság 2023. évi munkaprogramja – Egységben erős Unió, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

Mind a HPV-, mind a HBV-vakcinák megelőzhetik azokat a vírusos fertőzéseket, amelyek rákhoz vezethetnek. E vakcinák tehát létfontosságúak úgy az egyéni egészség, mint a népegészségügy védelme, valamint a reziliens és méltányos egészségügyi rendszerek támogatása szempontjából.

Mindkettő beleillik továbbá az egész életre kiterjedő vakcinázás szemléletébe, amelyet a Bizottság a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló tanácsi ajánlás⁶ 2018. évi elfogadása óta támogat. Az említett tanácsi ajánlás egy sor intézkedést⁷ szorgalmazott az átoltottság egész életen át tartó növelése érdekében, beleértve az Európai Vakcinázási Információs Portál létrehozását⁸, ahol az emberek – egyes korosztályokra vonatkozóan is – könnyen találhatnak bizonyítékokon alapuló információkat az oltásról és a vakcinákról. 2022 novemberében indult és legalább 2024 novemberéig tart a nemzeti kihívások és szükségletek kezeléséhez igazítható #UnitedInProtection⁹ uniós tájékoztató és figyelemfelkeltő kampány az oltásról mint betegségmegelőzési intézkedésről.

A HPV- és a HBV-oltás különböző lakossági csoportokat céloz meg. A HPV-vakcinákat elsősorban serdülőkorú és korai serdülőkorú lányoknak és fiúknak, valamint pótló oltásokra irányuló célzott kampányok keretében fiatal felnőtteknek szánják. A HBV-vakcinákat számos heterogén lakossági csoportnak kínálják, a csecsemőktől az olyan magas kockázatú és olykor hátrányos helyzetű felnőttekig, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek. Ez különböző megközelítéseket igényel a megfelelő átoltottság biztosítása érdekében, beleértve a kommunikációt is.

A Covid19-világjárvány és a Bizottság által rendelkezésre bocsátott¹⁰ és az uniós tagállamok által bevezetett új vakcinák rávilágítottak az oltás mint válságkezelési eszköz fontosságára, az országok által a vírus terjedésének megállítása céljából végrehajtott korlátozó intézkedések azonban a nemzeti rutinszerű vakcinázási programok folytonosságát is megzavarták. A világjárványt övező „infodémia” emellett az emberek védőoltásokba vetett bizalmát is próbára tette, mivel nehéz volt különbséget tenni a pontos és a hamis információk között. E helyzetet tovább súlyosbította a közösségi médiában és más médiumokban megjelenő félretájékoztatás és dezinformáció, valamint az „oltási fáradtság” érzése. Ezért fontos, hogy a tagállamok vegyenek igénybe interdiszciplináris szakértelmet a félretájékoztatás és dezinformáció elleni erőfeszítések felerősítése érdekében, amint azt a védőoltásról szóló, 2022-ben elfogadott tanácsi következtetések¹¹ is kiemelik.

Az átoltottsági arány nyomon követése fontos az átoltottság növelését célzó beavatkozások megalapozásához. Míg egyes uniós tagállamokban központosított,

⁶ A Tanács ajánlása (2018. december 7.) a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről (HL C 466., 2018.12.28., 1. o.).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/en>

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

¹⁰ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, az Európai Tanácsnak, a Tanácsnak és az Európai Beruházási Banknak – A Covid19-oltóanyagokra vonatkozó uniós stratégia, COM(2020) 245 final.

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

lakossági immunizációs információs rendszerek szolgálják az országos átoltottsági arány nyomon követését, beleértve a szubnacionális szintet is, másokban szétagolt a nyomon követés. Emellett egyes uniós tagállamok az EU általános adatvédelmi rendelete¹² rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó nemzeti megközelítés keretében az oltási adatoknak az oltási programok nyomon követése részeként végzett gyűjtésével kapcsolatos problémákról számolnak be, amelyet az uniós tagállamok tovább pontosíthatnak. Egy másik adminisztratív szempontból néhány uniós tagállam rámutat a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulás megszerzésére irányuló nemzeti eljárásokkal kapcsolatos problémákra, amelyek negatív hatással lehetnek az átoltottságra.

A Covid19-világjárvány idején az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) adatokat gyűjtött, elemzett és mutatott be az EU és az Európai Gazdasági Térség (EU/EGT) országaiban a Covid19-vakcinakövető segítségével az átoltottság nyomon követése érdekében¹³. Az adatokból kiderült, hogy hol volt szükség további népegészségügyi intézkedésekre az átoltottsági arány növeléséhez.

A WHO európai régiójának 53 országa átoltottsági arányának nyomon követéséhez az Egészségügyi Világszervezet (WHO) által elvégzett munka alapján az ECDC-t bízták meg az uniós tagállamokban az átoltottsági arány szintjének nyomon követésével. Ez része annak a kibővített megbízatásnak, amelyet az ECDC az európai egészségügyi unió egyik építőelemeként kapott¹⁴. Az ECDC azonban csak akkor tudja ellátni nyomonkövetési feladatát, ha megbízható adatok állnak rendelkezésre az országokból.

A javasolt tanácsi ajánlás arra összpontosít, hogy támogassa az uniós tagállamokat a HPV és HBV átoltottsági arányok jobb nyomon követésében. A HPV- és HBV-vakcinák felvételének jobb nyomon követése azonban együtt jár a nemzeti immunizációs programokban szereplő összes vakcina felvételének jobb nyomon követésével, és azt nem szabad ettől elkülönítve kezelni.

A HPV-hez kapcsolódó rákteher és a HPV-oltás

A WHO jelentése szerint a HPV a szaporítószervek leggyakoribb vírusfertőzése, amely nőknél és férfiaknál egyaránt számos betegséget okoz, beleértve a rákot megelőző elváltozásokat, amelyek rákká fejlődhetnek. Bár a HPV-fertőzések többsége tünetmentes és általában spontán módon rendeződik, egyesek betegséget eredményeznek¹⁵.

A HPV több mint 200 típusa közül csak néhány onkogén¹⁶, nevezetesen a következők: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 és 59. Gyakorlatilag azonban ezek a magas kockázatú HPV-típusok felelősek az összes méhnyakrákos

¹² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

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

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2370 rendelete (2022. november 23.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 314., 2022.12.6., 1. o.).

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

¹⁶ Ami azt jelenti, hogy rákot okozhatnak.

megbetegedésért. Emellett ok-okozati összefüggést mutatnak más anogenitális rákos megbetegedésekkel (szeméremtest-, hüvely-, pénisz- és végbélrák) nőknél és férfiaknál egyaránt, valamint egyes fej-nyaki, különösen a garatrákos megbetegedésekkel¹⁷.

A magas kockázatú HPV-típusok közül a HPV16 és a HPV18 típusnak a legnagyobb az onkogén potenciálja. A leginkább onkogén HPV16 következetesen a HPV-vel kapcsolatos rákos megbetegedések leggyakoribb típusa Európában és világszerte egyaránt¹⁸. Az alacsony kockázatú 6-os és 11-es típusú HPV a genitális szemölcsökkel és a rekurrens légúti papillomatosissal hozható összefüggésbe. Becslések szerint a méhnyakrák évente mintegy 28 600 megbetegedést és 13 700 halálesetet okoz az EU/EGT országaiban¹⁹. A standardizált incidencia (európai standard népesség 2013) 11,8 eset, a halálozási arány pedig 5,3 haláleset 100 000 nőre vetítve²⁰. Emellett a HPV-vel kapcsolatos fej-nyaki rákos megbetegedések közül a legjelentősebbek közé tartozott 2022-ben az EU/EGT országaiban a becslések szerint mintegy 19 700 garatrákos megbetegedés, amelyek többsége (mintegy 15 000) férfiakat érintett²¹. Bár ez a szám nemcsak a HPV-fertőzéssel összefüggő rákos megbetegedéseket foglalja magában, a dohányfogyasztás csökkenésével párhuzamosan a HPV-pozitív fej-nyaki rákos megbetegedések incidenciájának következetesen növekvő trendjeit figyelték meg az elmúlt évtized során²². A HPV-fertőzések vélhetően világszerte²³, különösen Európában és Észak-Amerikában²⁴ fontos szerepet játszanak a garatrákkal kapcsolatban. Ezzel egybevé, hogy az Egyesült Államok betegségmegelőzési és

¹⁷ Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ: *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020* (Útmutató a HPV-oltáshoz az uniós országokban: fókuszban a fiúk, a HIV-fertőzöttek és a 9-valens HPV-vakcina bevezetése, 2020). Stockholm: ECDC; 2020.

¹⁸ Uo.

¹⁹ [ECIS – Európai rákinformációs rendszer System](#), hozzáférés dátuma: 2023.10.27. EU/EEA számadatok az [EU-27](#), [Norvégia](#) és [Izland](#) értékeinek összegeként számítva.

²⁰ Uo.

²¹ Uo.

²² Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ: *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020* (Útmutató a HPV-oltáshoz az uniós országokban: fókuszban a fiúk, a HIV-fertőzöttek és a 9-valens HPV-vakcina bevezetése, 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-érintettség a fej-nyaki rák esetén: A biomarkerek átfogó értékelése 3 680 betegnél). *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 (A HPV-nek tulajdonítható rákos megbetegedések világméretű terhei előfordulási hely, ország és HPV-típus szerint). *Int J Cancer.* 2017 Aug 15;141(4):664-670. doi: 10.1002/ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882; PMCID: PMC5520228.

járványvédelmi központjai szerint a HPV vélhetően a garatrakos megbetegedések 70 %-át okozza az Egyesült Államokban²⁵.

A HPV elleni védőoltást valamennyi uniós tagállam ajánlja a serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok, számos tagállam pedig az e korosztályokba tartozó fiúk számára is. Jelenleg néhány uniós tagállamban az ajánlásokat pótló oltásokra irányuló célzott kampányok keretében kiterjesztik azokra a fiatal felnőttekre is, akik serdülőkorban vagy korai serdülőkorban nem kaptak védőoltást, vagy csak részleges oltottságot szereztek, többek között a Covid19-világjárvány idején bevezetett korlátozó intézkedések miatt.

Az EU-ban jelenleg három HPV-vakcina van engedélyezve: a HPV 16-os és 18-as típusának víruszerű részecskéit tartalmazó bivalens vakcina, a HPV 6-os, 11-es, 16-os és 18-as típusának víruszerű részecskéit tartalmazó kvadrivalens vakcina, valamint a HPV 6-os, 11-es, 16-os, 18-as, 31-es, 33-as, 45-ös, 52-es és 58-as típusának víruszerű részecskéit tartalmazó nonavalens vakcina. Minden vakcina tartalmazza a HPV magas kockázatú, legnagyobb onkogén potenciállal rendelkező 16-os és 18-as típusának víruszerű részecskéit. Az egyes uniós tagállamokban használt vakcinatermékek a nemzeti közbeszerzési politikától függenek.

Az átoltottsági arányok jelentősen eltérőek az EU-ban. Az átoltottsági adatok például azt mutatják, hogy míg néhány uniós tagállamban a serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok legalább 90 %-át beoltották az e korosztályok számára előírt két adagból egy adaggal, más uniós tagállamokban ez a számadat alacsony szinten, 50 % alatt van²⁶. Jelenleg csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre a fiúk és a fiatal felnőttek átoltottságára vonatkozóan.

A javasolt tanácsi ajánlás intézkedéseket szorgalmaz a serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok és fiúk HPV elleni átoltottságának növelésére. Az ajánlás az adathiányok felszámolása és a népegészségügyi intézkedések megalapozása érdekében a HPV elleni átoltottság jobb nyomon követését is szorgalmazza.

A HBV-hez kapcsolódó rákteher és a HBV-oltás

A HBV globális egészségügyi kihívás, és a vírussal való krónikus fertőzöttség a krónikus májbetegség, a májsugor és a májrák egyik fő oka. A HBV és a hepatitis C-vírus (HCV) miatti fertőzések a becslések szerint világszerte évente 1,1 millió halálesetet okoznak²⁷. 2021-ben az EU/EGT 30 országa 16 187 újonnan diagnosztizált HBV-fertőzést jelentett, amelyek nagy része (43 %) krónikusnak minősült²⁸. 2015-ös adatokon alapuló becslések szerint az EU/EGT területén és az Egyesült Királyságban a HBV- és HCV-fertőzések felelősek a májrák okozta

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

²⁶ https://immunizationdata.who.int/pages/coverage/hpv.html?CODE=EUR&ANTIGEN=PRHPV1_F&YEAR=&ADVANCED_GROUPINGS=EURO

²⁷ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

²⁸ Hepatitis B. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* (2021. évi epidemiológiai jelentés). Stockholm: ECDC; 2022.

halálesetek mintegy 55 %-áért, valamint a májzsugor és más krónikus májbetegségek okozta halálesetek 45 %-áért, és évente mintegy 64 000 halálesetet okoznak²⁹.

A vérrel terjedő HBV átvitele történhet születéskor perinatálisan a fertőzött anyáról a gyermekre (vertikális terjedés), illetve nemi közösülés, kábítószer nem biztonságos befecskendezése, szennyezett vér vagy vérkészítmény használata, vagy az optimálistól elmaradó egészségügyi fertőzésmegelőzési és -kezelési gyakorlatok révén.

Annak ellenére, hogy a hatékony oltási programoknak és más megelőzési stratégiáknak köszönhetően az idők során folyamatosan csökkent a HBV általános incidenciája, a becslések szerint az EU/EGT országokban körülbelül 3,6 millió ember él krónikus HBV-fertőzéssel³⁰. A modellvizsgálatok³¹ azt sugallják, hogy a kapcsolódó morbiditás és mortalitás emelkedhet, ha a válaszlépéseket nem növelik tovább.

Az EU/EGT országokban a HBV-fertőzés a normál népességhez képest nagyobb terhet jelent egyes olyan, magas kockázatú és olykor hátrányos helyzetű lakossági csoportok esetében, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, valamint a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek esetében. Ennek ellenére a heteroszexuális kapcsolat továbbra is a HBV terjedésének gyakori módja Európában. Mivel a perinatálisan fertőzött csecsemők többsége krónikusan fertőzötté válik, így akkor is megelőzési stratégiákra van szükség, ha a világnak ezen a részén ma már nem gyakori a vertikális terjedés³².

A legtöbb uniós tagállamban valamennyi gyermek esetében ajánlott a HBV elleni védőoltás. Emellett az országok különböző stratégiákat alkalmaznak a vertikális terjedés megakadályozására, ideértve a várandós nők hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szűrését, a HBV-vakcina első adagjának (más néven „születési dózis”) a születéstől számított 24 órán belüli beadását és a HBV-fertőzött anyáktól született csecsemők posztexpozíciós profilaxisát.

Az EU-ban engedélyezett mind a 12 HBV-vakcina alumínium adjuvánsokra adszorbeált HBsAg-t használ. Míg az egyik vakcina minden életkorban engedélyezett, addig a többit meghatározott korosztályok számára engedélyezték. Négy vakcinát engedélyeztek gyermekeknél történő alkalmazásra, amelyek közül három a diftéria, a tetanusz, a pertussis és a b-típusú *Haemophilus influenzae* antigénjeit is tartalmazza. Az EU-ban engedélyezett 12 vakcinán kívül két másik vakcina csak nemzeti szinten engedélyezett. Az egyes uniós tagállamokban használt vakcinatermékek a nemzeti közbeszerzési politikától függenek.

²⁹ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

³⁰ Uo..

³¹ Például Razavi-Shearer, D. et al.: *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* (A hepatitis B és a hepatitis C által okozott terhek 2015 és 2030 között: a hosszú és kanyargós út) [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

³² Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

2017-ben a WHO az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válaszra vonatkozó cselekvési tervében azt a célt tűzte ki, hogy 2030-ra a hepatitist mint népegészségügyi veszélyt fel kell számolni az európai régióban³³. A 2021-es adatok azonban bizonyos adathiányok ellenére azt mutatják, hogy számos tagállamban az átoltottsági arányok még a WHO által 2020-ra kitűzött következő időközi célokat sem érik el: 1) 95 %-os átoltottság három adag HBV-vakcinával az általános gyermekkori oltást végző országokban és 2) 90 %-os átoltottság a vertikális terjedés megelőzését célzó beavatkozásokkal (HBV-oltás születési dózisként vagy más megközelítések)³⁴, nem is beszélve a 2030-as célokról: 1) 95 %-os átoltottság a gyermekkori HBV-oltással (3. adag), 2) a várandós nők 95 %-ának HbsAg-szűrése és 3) a HBV-oltás születési dózisként időben (a születést követő 24 órán belül) való beadása az újszülöttek 95 %-a számára³⁵.

Számos uniós tagállam a magas kockázatú és olykor hátrányos helyzetű csoportok, például a fent említettek, valamint az egészségügyi szakemberek oltását is ajánlja. Az átoltottságra vonatkozó adatok azonban hiányosak.

A javasolt tanácsi ajánlásban az átoltottság növelése érdekében szorgalmazott intézkedések minden olyan lakossági csoport számára javítják a HBV-oltáshoz való hozzáférést, akik esetében ajánlott az oltás. Az ajánlás az adathiány felszámolása és a hatékony, adatvezérelt népegészségügyi fellépés elősegítése érdekében a HBV elleni átoltottság jobb nyomon követését is szorgalmazza.

Kitekintés a jövőbe

Folyamatban van a fertőzések és a nem fertőzések által okozott rákos megbetegedések elleni más vakcinák fejlesztése, többek között az egyes Covid19-vakcinákhoz is használt mRNS-platformon keresztül. A fertőzések által okozott rákos megbetegedések elleni profilaktikus vakcinákkal kapcsolatos kutatást a Bizottság Horizont Európa kutatási és innovációs keretprogramja (2021–2027) támogatja. Például a Vax2Muc³⁶ projekten keresztül, amely a gyomorrák okozására képes *Helicobacter pylori* baktérium ellen irányul. Emellett az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) innovációs munkacsoportja és annak PRIME programja támogatást nyújt a kielégítetlen orvosi szükségleteket célzó innovatív gyógyszerek fejlesztéséhez. A jövőben tehát a fertőzések által okozott rákos megbetegedések elleni profilaktikus vakcináknak a mainál is fontosabb szerep juthat. E kilátások azonban túlmutatnak a javasolt tanácsi ajánlás tárgykörén, ezért ezekkel az ajánlás nem foglalkozik.

A Bizottság támogató intézkedései

³³ Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda (2017). A WHO cselekvési terve az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válaszról. Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

³⁴ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

³⁵ Regionális cselekvési tervek az AIDS, a vírushepatitis és a szexuális úton terjedő fertőzések járványainak felszámolására, 2022–2030 (2023). Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

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

A javasolt tanácsi ajánlás ajánlásokat tartalmaz az uniós tagállamok számára a HPV- és HBV-átoltottsági arányok növelésére. A Bizottság egy sor olyan intézkedést tervez, amelyekkel támogatja az országokat az ajánlások végrehajtásában. Ezen intézkedések különösen a HPV- és HBV-oltás rákmegelőzési szempontból való fontosságáról szóló kommunikáció és az átoltottság jobb nyomon követése révén kívánják támogatni az EU tagállamait a népegészségügyi beavatkozások megalapozásához, de egyúttal túl is mutatnak ezeken a területeken.

A kommunikáció terén a Bizottság a HPV- és HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz fontosságáról szóló, nemzeti kihívásokhoz és igényekhez igazítható, bizonyítékokon alapuló figyelemfelkeltő kampányok modelljét kívánja kidolgozni a nemzeti sajátosságok figyelembevételével és az érdekeltek európai szintű szövetségeit, köztük az egészségügyi szakemberek szövetségeit és a nemzeti partnereket bevonva, valamint a HPV-fertőzéssel és a HPV-oltással kapcsolatos – a közösségi médiában is zajló – félretájékoztatás és dezinformáció folyamatos nyomon követésére és kezelésére szolgáló beépített stratégia útján. Fel kívánja kérni továbbá az Európai Gyógyszerügynökséget és az ECDC-t, hogy rendszeresen tájékoztassák a HPV- és a HBV-vakcinák biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó aktualizált felülvizsgálatok és tanulmányok eredményeiről, hogy naprakész információkkal tudjon szolgálni, és kezelhesse az EU-ban felmerülő, biztonsággal kapcsolatos elfogadottsági problémákat, többek között az Európai Vakcinázási Információs Portálon keresztül.

A nyomon követés terén a Bizottság támogatni kívánja az uniós tagállamokat az általános adatvédelmi rendeletnek megfelelő elektronikus oltási nyilvántartások kialakításában vagy korszerűsítésében, többek között azáltal, hogy feltérképezi a nemzeti megközelítéseket az EU-ban, és megvitatja a sikeres megközelítéseket a tagállamokkal. Erre a nemzeti adatvédelmi hatóságok feladatainak sérelme nélkül és az Európai Adatvédelmi Testület vonatkozó iránymutatásainak tiszteletben tartása mellett kerülne sor. A Bizottság azt is tervezi, hogy – többek között a nemzeti megközelítések megosztása és megvitatása révén – támogatja az uniós tagállamokat a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulás megszerzésére érvényes eljárásaik egyszerűsítésében az e területre vonatkozó nemzeti jogszabályokat illetően. A Bizottság továbbá az ECDC-vel együttműködve folytatni kívánja az uniós tagállamok számára az elektronikus oltási nyilvántartások létrehozására vagy korszerűsítésére irányuló legkorszerűbb iránymutatás kidolgozását, amely lehetővé teszi az adatok nemzeti és szubnacionális szintű elérhetőségét, és amelyekbe a különböző vakcina-szolgáltatók által rögzített adatok zökkenőmentesen átvihetők, az átoltottsági arányok – többek között a HPV- és a HBV-oltások esetében – nyomon követésének javítása és megerősítése céljából. Emellett a Bizottság 2024 végéig fel kívánja kérni az ECDC-t, hogy egy e célra szolgáló eredménytáblán mutassa be az uniós tagállamok HPV- és HBV-átoltottsági arányaira vonatkozóan rendelkezésre álló nemzeti adatokat, valamint a nemzeti nyomonkövetési módszereket és a teljesítendő célokat és célértékeket.

A kommunikáción és nyomon követésen túl a Bizottság támogatni kívánja a HPV- és HBV-fertőzés okozta rákos megbetegedések oltással történő megelőzésének költséghatékonysági becslésére szolgáló modellezési eszközök és elemzések kidolgozását, így támogatva az uniós tagállamokat az ilyen típusú oltásoknak a nemzeti immunizációs programjaikba és rákmegelőzési programjaikba való integrálásával kapcsolatos döntéshozatalban. Emellett a Bizottságnak szándékában

áll a HPV- és HBV-vakcinákkal kapcsolatos kutatás, fejlesztés és innováció további előmozdítása, többek között a Horizont Európa program és annak utódprogramjai révén. A HPV- és HBV-oltás globális szintű előmozdítását célzó intézkedések további támogatását is tervezi, többek között az átoltottságot befolyásoló magatartási tényezők azonosítása és a vakcinázás akadályainak kezelése terén, olyan nemzetközi partnerekkel együttműködve, mint a WHO, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) és az Egyesült Nemzetek Gyermekalapja (UNICEF). Végül a mentális egészség átfogó megközelítésével összhangban³⁷, valamint figyelembe véve az EU gyermekjogi stratégiáját³⁸ és az európai gyermekgaranciát³⁹, a Bizottság megelőzési eszköztárat kíván kidolgozni a gyermekek mentális és fizikai egészsége – például az oltáshoz kapcsolódó fizikai egészség – közötti összefüggések kezelésére, ezáltal hatást gyakorolva életük legkiszolgáltatottabb és legfogékonyabb éveire.

A Bizottság minden támogató intézkedést az uniós tagállamokkal szoros együttműködésben kíván végrehajtani.

- **Összhang a szabályozási terület jelenlegi rendelkezéseivel**

A javasolt tanácsi ajánlás kiegészíti a rákellenes terv szerinti egyéb intézkedéseket. Ezek közé tartozik különösen az Európai Rákellenes Kódex, amely a HPV elleni nagyobb átoltottságot is szorgalmazza, az uniós rákszűrési rendszer, amely a szűrésre vonatkozó ajánlások és új iránymutatások aktualizálását irányozza elő a minőségbiztosítási rendszerekkel együtt, és magában foglalja a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről szóló közelmúltbeli tanácsi ajánlást⁴⁰ és az európai Rákegyenlőtlenségi Regisztert⁴¹. A kezdeményezés kiegészíti – és a HPV tekintetében közvetlen alapjának tekinti – a PartnERship to Contrast HPV (PERCH) együttes fellépést⁴². A rákellenes tervben foglaltak szerint az uniós egészségügyi cselekvési program és más uniós eszközök kulcsfontosságúak az uniós tagállamok rák elleni küzdelemre irányuló erőfeszítéseinek támogatásához.

- **Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival**

Amellett, hogy kiegészíti a rákellenes terv szerinti egyéb intézkedéseket, a javasolt tanácsi ajánlás a védőoltással megelőzhető betegségek elleni megerősített együttműködésről szóló, fent említett 2018. évi tanácsi ajánlás alapján végrehajtott intézkedésekre épül és fokozza azok hatását, beleértve 2018 és 2022 között a

³⁷ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a mentális egészség átfogó megközelítéséről, COM(2023) 298 final, 2023.6.7.

³⁸ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az EU gyermekjogi stratégiájáról, COM(2021) 142 final, 2021.3.24.

³⁹ A Tanács (EU) 2021/1004 ajánlása (2021. június 14.) az európai gyermekgarancia létrehozásáról (HL L 223., 2021.6.22., 14. o.).

⁴⁰ A Tanács ajánlása (2022. december 9.) a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról (HL C 473., 2022.12.13., 1. o.).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

védőoltásról szóló európai együttes fellépés⁴³ keretében végrehajtott intézkedéseket is. A kezdeményezés az uniós egészségügyi cselekvési program oltással kapcsolatos intézkedéseire is támaszkodik, beleértve a „Küzdjünk le a vakcinázás előtt álló akadályokat!”⁴⁴ projektet, amely arra irányul, hogy miként csökkenthetők az oltások fizikai, gyakorlati vagy adminisztratív jellegű akadályai azáltal, hogy a Bizottság bevált gyakorlatok portálján⁴⁵ keresztül azonosítják az uniós tagállamok példaértékű gyakorlatait, és kísérleti jelleggel alkalmazzák e gyakorlatokat az érdekelt országokban.

A javasolt tanácsi ajánlás kiegészíti továbbá az EU gyermekjogi stratégiáját⁴⁶ és az európai gyermekgaranciát⁴⁷, amelyben az oltáshoz való hozzáférés kulcseleme annak, hogy minden gyermek számára biztosítható legyen az egészségügyi ellátáshoz való jog. Emellett a kezdeményezés támogatja a gyermekek és fiatalok egészségének védelmét életük legkiszolgáltatottabb és legfogékonyabb éveiben, amint azt a mentális egészség átfogó megközelítéséről szóló bizottsági közlemény⁴⁸ is említi, amely általában az egészség és különösen a mentális egészség holisztikus megközelítését szorgalmazza, beleértve a megelőző egészségügyi ellátáshoz, például az oltáshoz való hozzáférést.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

- **Jogalap**

Ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (6) bekezdésén alapul, amely szerint a Tanács a Bizottság javaslata alapján ajánlásokat fogadhat el az említett cikkben meghatározott célokból a népegészségügyi helyzet javítása érdekében. Az EUMSZ 168. cikkének (1) bekezdése szerint az EU fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, az emberi megbetegedések és betegségek, valamint az emberek testi és szellemi egészségét fenyegető veszélyek okainak megelőzésére irányul. A javasolt tanácsi ajánlás célja, hogy az oltások felvételének növelése és elérhetőségének biztosítása révén támogassa az uniós tagállamokat a HPV- és HBV-fertőzésekhez kapcsolódó rákkockázatok kezelésében.

- **Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)**

Az oltási politikák, programok és szolgáltatások nemzeti hatáskört és feladatot jelentenek. A vírusfertőzések – köztük a rákot okozók – azonban nem ismerik az országhatárokat, így ezen a téren az összes uniós tagállam népegészségügyi

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 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az EU gyermekjogi stratégiájáról, COM(2021) 142 final.

⁴⁷ A Tanács (EU) 2021/1004 ajánlása (2021. június 14.) az európai gyermekgarancia létrehozásáról (HL L 223., 2021.6.22., 14. o.).

⁴⁸ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a mentális egészség átfogó megközelítéséről, COM(2023) 298 final.

kihívásokkal néz szembe. Ezért egyértelmű hozzáadott értéket jelent a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedések uniós szintű ajánlások útján történő kezelése.

- **Arányosság**

Ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat figyelembe veszi, hogy az uniós fellépésnek, amelynek az EUMSZ 168. cikke értelmében ki kell egészítenie a nemzeti politikákat (beleértve az oltási politikákat is), a népegészségügy védelmére kell irányulnia. A fent említettek szerint a kezdeményezés célja, hogy az oltások felvételének növelése és elérhetőségének biztosítása révén támogassa az uniós tagállamokat a HPV- és HBV-fertőzésekhez kapcsolódó rákkockázatok kezelésében. A javaslat teljes mértékben tiszteletben tartja, hogy a vakcinázás nemzeti hatáskör és felelősség, és nem lépi túl a célkitűzéseinek eléréséhez szükséges mértéket.

- **A jogi aktus típusának megválasztása**

Az e kezdeményezéshez választott eszköz, nevezetesen a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat teljes mértékben tiszteletben tartja a szubszidiaritás és az arányosság elvét, lehetővé téve az uniós tagállamok számára, hogy megközelítésüket a nemzeti igényekhez igazítsák.

3. **AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELESEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI**

- **A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata**

Ez a tanácsi ajánlásra irányuló javaslat új kezdeményezés. Ezért a meglévő jogszabályok utólagos értékelése/célravezetőségi vizsgálata nem történt meg.

- **Az érdekelt felekkel folytatott konzultációk**

A javasolt tanácsi ajánláshoz a „Rákmegelőzés – rákkeltő vírusok elleni oltást elősegítő fellépés”⁴⁹című, 2023. január 9. és február 6. között zajló véleményezési felhívás keretében gyűjtöttek inputokat. Az összesen beérkezett 367 válaszból 331 volt érvényes. A 331 érvényes válaszból 300 érkezett uniós polgároktól.

Az uniós polgárokon kívül a kulcsfontosságú érdekelti csoportokkal, például az uniós tagállamok képviselőivel, az európai nem kormányzati szervezetekkel és az uniós finanszírozású projekteken részt vevő szakértőkkel folytatott célzott konzultációk során is gyűjtöttek inputokat. A célzott konzultációkra 2023 februárja és áprilisa között került sor. E konzultációs tevékenységek részeként 2023. március 23-án az érdekelt felek külön webináriumot tartottak a kezdeményezésről a Bizottság egészségpolitikai platformján⁵⁰.

⁴⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13529-Rakmegelőzés-fellepes-a-rakot-okozó-vírusok-elleni-vedőoltások-elterjesztésére_hu

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

Az uniós polgároktól 300 válasz érkezett. E válaszok közül 260 az oltások állítólagosan nem biztonságos voltával kapcsolatos téves elképzeléseknek adott hangot. Az aggályokat megfogalmazó válaszok azonban szinte kivétel nélkül egy olyan uniós tagállam polgáraitól érkeztek, amelynek népessége az EU népességének csak mintegy 1 %-át teszi ki. Ráadásul az aggályokat megfogalmazó válaszok hasonlóak, bár nem azonosak voltak, ami egy olyan álláspontot hirdető összehangolt kampányra utal, amely nem feltétlenül reprezentatív az uniós polgárok körében, de megismétli annak szükségességét, hogy növelni kell a vakcinák iránti közbizalmat, többek között a hamis narratívák leleplezésével.

Az uniós polgárokon kívüli legfontosabb érdekelti csoportok pozitívan viszonyultak a kezdeményezéshez. Az érdekeltek hangsúlyozták a HPV- és HBV-oltás nemzeti immunizációs programokba való integrálásának fontosságát. Az érdekeltek hangsúlyozták továbbá, hogy az átoltottság növelését célzó népegészségügyi intézkedések jobb megalapozásához az átoltottsági arányok jobb nyomon követése szükséges. Emellett az érdekeltek felkérték a Bizottságot, hogy az oltási adatok gyűjtésével kapcsolatban koordinálja az általános adatvédelmi rendelet végrehajtására irányuló uniós tagállami erőfeszítéseket, mivel a nemzeti megközelítés egyes országokban problémákat okoz. Azt is hangsúlyozták, hogy az oltási és rákregiszterek koordinálása hozzáadott értéket jelenthet, többek között a ráksűrítési programok költséghatékonyságának esetleges növelése érdekében. Az érdekeltek hangsúlyozták továbbá a vakcinákba vetett közbizalom növelésének fontosságát, többek között a félretájékoztatás és a dezinformáció nyomon követésével és kezelésével, valamint az oltáshoz való könnyű hozzáférés biztosításának fontosságát, többek között ingyenes oltás biztosításával azoknak, akik számára ajánlott az oltás. Néhány érdekelt rámutatott a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulás megszerzésére irányuló nemzeti eljárásokkal kapcsolatos problémákra, amelyek negatív hatással lehetnek az átoltottságra. Néhány érdekelt ellátási problémákat is említett, és hangsúlyozta a megfelelő vakcinaellátás fontosságát. Javasolták, hogy az átoltottság növelése érdekében a Bizottság segítse elő a bevált gyakorlatok megosztását.

Konkréten a HPV-oltással kapcsolatban az érdekeltek a következőket javasolták: 1) ingyenes oltás felajánlása a nemzeti immunizációs programok részeként; 2) ingyenes oltás felajánlása iskolákban/oktatási intézményekben (is); 3) pótló oltásokra irányuló célzott kampányok végrehajtása és/vagy a jogosult korosztályok kibővítése a Covid19-világjárvány nyomán; 4) a lakossági ismeretek bővítése a HPV-fertőzéshez kapcsolódó rákkockázatokról lányok és fiúk esetében egyaránt, valamint a HPV-oltás fontosságáról mindkét nem esetében; és 5) a kommunikációs erőfeszítések deszexualizálása, egészségügyi szakemberekkel és/vagy fiatalok véleményvezéreivel együtt népszerűsítve a HPV-oltást mint rákmegelőzési eszközt és mint a szexuális/reproduktív egészség eszközét is.

Az érdekeltek arra is felkérték a Bizottságot, hogy vizsgálja meg a jelenleg az EU piacán lévő HPV-vakcinák forgalombahozatali engedélyezési feltételeinek esetleges újraértékelését az egyadagos ütemterv lehetővé tétele érdekében, mivel ez csökkenthetné az uniós tagállamok költségeit, és egylépcsős eljárássá tehetné az oltást, esetleg növelve a hátrányos helyzetű csoportok átoltottságát. Javasolták, hogy a lányokra vonatkozó céllal párhuzamosan határozzanak meg konkrét célt a fiúk uniós célpopulációjának 2030-ig beoltandó százalékos arányára.

Konkréten a HBV-vel kapcsolatban az érdekeltek a következőket javasolták: 1) ingyenes oltás felajánlása minden jogosult lakossági csoport számára, megszólítva a magas kockázatú és olykor hátrányos helyzetű csoportokat, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, valamint a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek; és 2) pótló oltásokra irányuló célzott kampányok végrehajtása a Covid19-világjárvány nyomán. Az érdekeltek a WHO hepatitisfelszámolási céljai, köztük a gyermekkori oltással és a HBV vertikális terjedésének megelőzésével kapcsolatos céljai felé tett előrehaladás nyomon követésére vonatkozó tanulmányokat is szorgalmaztak.

Az érdekeltek által előterjesztett véleményeket elemezték és a kezdeményezésben a lehetőségekhez mérten figyelembe vették. A célkitűzések eléréséhez különösen a következő elemeket tartották fontosnak:

- az oltásokhoz való könnyű hozzáférés biztosítása, különös tekintettel a hátrányos helyzetű csoportokra,
- a vakcinák iránti közbizalom növelése, többek között a félretájékoztatás és a dezinformáció nyomon követésével és kezelésével,
- az átoltottsági arányok nyomon követésének javítása a beavatkozások jobb megalapozásához, többek között azért, hogy megoldják az általános adatvédelmi rendelet rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó nemzeti megközelítés keretében az oltási adatok gyűjtése kapcsán néhány uniós tagállam által tapasztalt problémákat, amelyet az uniós tagállamok tovább pontosíthatnak,
- a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulási eljárások egyszerűsítése az e területre vonatkozó nemzeti jogszabályokat illetően,
- az oltások beépítése a rákmegelőzési programokba operatív szinten, de a rákmegelőzéssel kapcsolatos integrált egészségügyi kommunikáció biztosítása érdekében is,
- az oltási és rákregiszterek koordinálása, többek között a rákszűrési programok költséghatékonyságának esetleges növelése érdekében,
- a bevált gyakorlatok megosztása.

A jelenleg az EU piacán található HPV-vakcinák forgalombahozatali engedélyezési feltételeinek esetleges újraértékelését illetően megjegyzendő, hogy az egyadagos ütemterv olyan általános vakcinahiány esetén tekinthető relevánsabbnak, amely az EU-ban nem áll fenn. Annyiban vették figyelembe vették az érdekelteknek a WHO hepatitisfelszámolási céljai – köztük a gyermekkori oltással és a HBV vertikális terjedésének megelőzésével kapcsolatos céljai – felé tett előrehaladás nyomon követésére vonatkozó tanulmányok iránti felhívását, hogy az ECDC már most is támogatja az országokat az e célok felé tett előrehaladás nyomon követésében.

Az e javasolt tanácsi ajánlással közvetlenül összefüggő konzultációs tevékenységeken kívül annak megalapozásához a nyilvános konzultáció, a célzott konzultációk és a rákellenes tervvel kapcsolatban végzett egyéb konzultációs

tevékenységek is hozzájárultak⁵¹. Az e konzultációs tevékenységekhez inputot biztosítók prioritásait a sokrétű rákmegelőzési erőfeszítések, valamint a gyermekeknek és fiataloknak az élet későbbi szakaszában előforduló rákos megbetegedésekkel szembeni védelme jelentették. A HPV és a HBV elleni védőoltást szintén kiemelt prioritásként jelölték meg.

- **Szakértői vélemények beszerzése és felhasználása**

E szakpolitikai kezdeményezés előkészítése érdekében a Bizottság 2022 tavaszán hivatalos kérelmet küldött az EMA-val és a Kábítószer és a Kábítószerfüggőség Európai Megfigyelőközpontjával (EMCDDA) együttműködő ECDC-nek a HPV-t és HBV-t illetően az oltásra összpontosító tudományos hozzájárulásra. A javaslat tényleges előkészítése során az ECDC-vel, az EMA-val és az EMCDDA-val ismét konzultációra került sor. Az ECDC, az EMA és az EMCDDA hozzájárulása a kezdeményezés tudományos alapját erősítette.

- **Hatásvizsgálat**

Hatásvizsgálatot nem végeztek, mivel a tanácsi ajánlás nem kötelező erejű intézkedéseket tartalmaz, és lehetővé teszi az EU tagállamai számára, hogy megközelítésüket a nemzeti igényekhez igazítsák.

- **Célravezető szabályozás és egyszerűsítés**

Tárgytalan.

- **Alapjogok**

A fent említettek szerint ez a szakpolitikai kezdeményezés kiegészíti az EU gyermekjogi stratégiáját és az európai gyermekgaranciát, amelyben az oltáshoz való hozzáférés kulcseleme annak, hogy minden gyermek számára biztosítható legyen az egészségügyi ellátáshoz való jog.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

Ez a szakpolitikai kezdeményezés nem jár költségvetési hatással a Bizottságra nézve.

5. EGYÉB ELEMELK

- **Végrehajtási tervek, valamint az ellenőrzés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai**

A Bizottság fel kívánja kérni az uniós tagállamokat, hogy rendszeresen szolgáltatassanak információkat a javasolt tanácsi ajánlásban foglalt ajánlások végrehajtásának nyomon követése érdekében. Ezt a 2022-ben létrehozott

⁵¹ Bizottsági szolgálati munkadokumentum – Konzultáció az érdekelt felekkel – Összegző jelentés, amely a következő dokumentumot kíséri: A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Európai rákellenes terv, COM(2021) 44 final.

népegészségügyi szakértői csoporton keresztül tervezi megtenni⁵². E szakértői csoportnak egy oltásokkal és egy rákkal foglalkozó alcsoportja van.

Az uniós tagállamoknak szóló ajánlások a rákellenes tervben, illetve a WHO által⁵³ a HPV és a HBV átoltottsági arányaira vonatkozóan meghatározott 2030-as célok és célértékek elérésére irányulnak.

A Bizottság azáltal kívánja nyomon követni a HPV és a HBV átoltottsági arányok felé tett előrehaladást, hogy 2024 végéig felkéri az ECDC-t, hogy egy e célra szolgáló eredménytáblán mutassa be az uniós tagállamok HPV és HBV átoltottsági arányaira vonatkozóan rendelkezésre álló nemzeti adatokat, valamint a nemzeti nyomonkövetési módszereket és a teljesítendő célokat és célértékeket. Az előrehaladási mutatók az országok átoltottsági arányaihoz kapcsolódnának. Az ECDC által megjelentített adatok teljességének szintje az átoltottsági arányok uniós tagállamok általi nyomon követésétől és jelentésétől függene. Ez javulhat, mivel a kezdeményezésben foglalt kapcsolódó egyedi ajánlások végrehajtása révén megerősítik a nemzeti nyomonkövetési rendszereket.

Az uniós tagállamoknak adott ajánlások végrehajtásáról szóló jelentéstétel a népegészségügyi szakértői csoportban az uniós tagállamoknak 4 év elteltével, majd 2030-ban ismét megküldött frissítések révén történne.

A jelentéstétel és a nyomon követés a tervek szerint 2030-ig folytatódik.

- **Magyarázó dokumentumok (irányelvek esetén)**

Tárgytalan.

- **A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata**

Tárgytalan.

⁵² A Bizottság határozata (2022. december 7.) a népegészségüggyel foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról és az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról szóló bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, C(2022) 8816 final.

⁵³ A WHO által a HBV-re vonatkozóan meghatározott célok között szerepel az a célkitűzés is, hogy a várandós nők 95 %-a esetében HBsAg-szűrést kell végezni. Ezt a célértéket a javasolt tanácsi ajánlás végrehajtása és nyomon követése során is figyelembe kell venni.

Javaslat

A TANÁCS AJÁNLÁSA

a védőoltással megelőzhető rákos megbetegedésekről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 168. cikke (6) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikke értelmében valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Az Unió fellépése, amely kiegészíti a nemzeti politikákat, a népegészségügyi helyzet javítására, a testi megbetegedések és a mentális zavarok megelőzésére, valamint az emberek testi és mentális egészségét fenyegető veszélyek – köztük a rák – kiváltó okainak elhárítására irányul.
- (2) Az oltási politikák, programok és szolgáltatások a tagállamok nemzeti hatáskörébe és felelősségi körébe tartoznak. A védőoltással megelőzhető betegségek határokon átnyúló jellege miatt azonban a Bizottság támogatja és koordinálja a nemzeti erőfeszítéseket. Ezt többek között olyan kommunikációs erőfeszítésekkel teszi, mint például az Európai Vakcinázási Információs Portál létrehozása, ahol az emberek megbízható információt találhatnak az oltásokról és a vakcinákról, valamint a nemzeti kihívásokhoz és szükségletekhez igazítható tájékoztató és figyelemfelkeltő kampányok, mint például a folyamatban lévő #UnitedInProtection kampány kidolgozása.
- (3) Egyes ráktípusok, nevezetesen a humán papillomavírusok (HPV) és a hepatitis B-vírus (HBV) által okozott rákos megbetegedések védőoltással megelőzhetők. A védőoltás továbbra is a tagállamok rendelkezésére álló egyik legerőteljesebb és leghatékonyabb népegészségügyi intézkedés.
- (4) A 2021-es európai rákellenes terv¹ (a rákellenes terv) keretében a Bizottság azt a célt tűzte ki, hogy 2030-ra a lányok uniós célcsoportjának legalább 90 %-a teljes átoltottságú legyen HPV ellen, és a fiúk HPV elleni oltottsága is jelentősen

¹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak – Európai rákellenes terv, COM(2021) 44 final, 2021.2.3.

nővekedjen. Emellett a Bizottság bejelentette, hogy az átoltottság növelése érdekében segíteni fogja a HBV elleni oltáshoz való hozzáférés biztosítását.

- (5) Egyes tagállamokban központosított lakossági immunizációs információs rendszereket alkalmaznak az országos átoltottsági arányok nyomon követésére, beleértve a szubnacionális szintet is. Más tagállamokban azonban szétagolt a nyomon követés, és egyes országok az általános adatvédelmi rendelet, azaz az (EU) 2016/679 európai parlamenti és tanácsi rendelet² rendelkezéseinek végrehajtására vonatkozó nemzeti megközelítés keretében az oltási adatoknak az oltási programok nyomon követése részeként végzett gyűjtésével kapcsolatos problémákról számolnak be.
- (6) Néhány tagállamban problémák merültek fel a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulás megszerzésére irányuló nemzeti eljárásokkal kapcsolatban, ami negatív hatással lehet az átoltottságra.
- (7) A személyes adatok oltási célú tagállami kezelésének meg kell felelnie az uniós adatvédelmi jogszabályoknak és mindenekelőtt az általános adatvédelmi rendeletnek, különös tekintettel a személyes adatok különleges kategóriáinak az általános adatvédelmi rendelet 9. cikke szerinti kezelését szabályozó rendelkezésekre. Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok tovább pontosíthatják.
- (8) A tervek szerint a tagállamok uniós támogatást kapnak az elektronikus oltási nyilvántartásoknak az általános adatvédelmi rendelettel összhangban történő kialakításához vagy korszerűsítéséhez – a nemzeti adatvédelmi hatóságok feladatainak sérelme nélkül és figyelemmel az Európai Adatvédelmi Testület vonatkozó iránymutatásaira –, valamint a szülői hozzájárulási eljárások egyszerűsítéséhez az e területre vonatkozó nemzeti jogszabályok tekintetében. Ez többek között a nemzeti megközelítések uniós szintű feltérképezésével és a sikeres megközelítések tagállamokkal való megvitatásával valósulna meg.
- (9) A HPV-fertőzés nőknél méhnyakrákhoz vezethet. Az Unióban és az Európai Gazdasági Térségben (EGT) a méhnyakrák évente mintegy 28 600 megbetegedést és 13 700 halálesetet okoz³. A HPV-vel való fertőzöttség más anogenitális rákos megbetegedésekhez is vezethet nőknél és férfiaknál egyaránt (szeméremtest-, hüvely-, pénisz- és végbélrák), valamint fej-nyaki rákhoz, például garatrákos megbetegedésekhez, amelyekből 2022-ben mintegy 19 700 eset volt az Unióban és az EGT-ben, többségük (mintegy 15 000) férfiakat érintett⁴.
- (10) Bár a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről szóló tanácsi ajánlásnak⁵ megfelelő, kockázat szerint rétegzett rákszűrés segíthet a méhnyakrák megelőzésében, a HPV-fertőzés által okozott egyéb rákos megbetegedések megelőzésére jelenleg nem áll rendelkezésre minden

² Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/679 rendelete (2016. április 27.) a természetes személyeknek a személyes adatok kezelése tekintetében történő védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról, valamint a 95/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 119., 2016.5.4., 1. o.).

³ [ECIS – Európai rákinformációs rendszer System](#), hozzáférés dátuma: 2023.10.27. EU/EEA számadatok az [EU-27](#), [Norvégia](#) és [Izland](#) értékeinek összegeként számítva.

⁴ *Uo.*

⁵ A Tanács ajánlása (2022. december 9.) a megelőzésnek a korai felismerés révén történő, új uniós rákszűrési megközelítést jelentő megerősítéséről és a 2003/878/EK tanácsi ajánlás felváltásáról (HL C 473., 2022.12.13., 1. o.).

tagállamban és EGT-országban magas színvonalú szűrőprogram a nők számára. A férfiak számára pedig egyelőre nincsenek szervezett szűrővizsgálatok az ilyen rákos megbetegedések tekintetében.

- (11) A nemzeti immunizációs programok részeként a HPV elleni védőoltás a nők és férfiak körében egyaránt előnyös a rákos megbetegedések megelőzéséhez.
- (12) Minden tagállam ajánlja a serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok HPV elleni védőoltását. Számos tagállam az említett korosztályokba tartozó fiúk számára is ajánlja ezt, néhány ország pedig az ajánlásokat pótló oltásokra irányuló célzott kampányok révén kiterjeszti azokra a fiatal felnőttekre is, akik serdülőkorban vagy korai serdülőkorban nem kaptak védőoltást, vagy nem szereztek teljes oltottságot.
- (13) Az átoltottsági adatok azt mutatják, hogy míg néhány tagállamban a serdülőkorú vagy korai serdülőkorú lányok több mint 90 %-át oltották be az e korosztályok számára előírt kettőből egy adaggal⁶, más tagállamokban ez a számadat alacsony szinten, 50 % alatt van⁷. Jelenleg csak korlátozott adatok állnak rendelkezésre a fiúk és a fiatal felnőttek átoltottságára vonatkozóan.
- (14) A HPV-vakcinák iránti közbizalom az egész Unióban csökken, különösen a fiatalok körében. Bár az egészségügyi szakemberek körében általában magas az e vakcinák iránti bizalom, ez tagállamonként eltérő⁸.
- (15) A HPV-oltáshoz kapcsolódó bizalom tekintetében foglalkozni kell a biztonságosságra vonatkozó tartós aggályokkal, valamint a HPV-fertőzés okozta rák kialakulásával kapcsolatos érzékelt kockázat alacsony szintjével. A HPV-oltás mint rákmegelőzési eszköz jelentőségének különösen a fiúk és szüleik körében jellemző alulbecslésével szemben a kommunikációs erőfeszítések folytatása, valamint a HPV-fertőzéssel és a HPV-oltással kapcsolatos félretájékoztatás és dezinformáció nyomon követése és kezelése révén is fel kell lépni.
- (16) A HPV-oltáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos problémákat az iskolákban és oktatási intézményekben ingyenes védőoltások felajánlásával, közösségi szinten pedig célzott erőfeszítések, többek között egészségügyi szakemberekkel, helyi szövetségekkel és megbízható személyekkel való együttműködés útján kell kezelni a strukturális akadályok leküzdése, illetve a HPV elleni átoltottságnak az olyan hátrányos helyzetű csoportokhoz tartozó serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok és fiúk körében történő növelése érdekében, mint például a migránsok, a menedékkérők és a menekültek, a lakóhelyüket elhagyni kényszerült ukrainai polgárok, a romák, a fogyatékkal élő személyek, valamint a leszbikus, meleg, biszexuális, transznemű, interszexuális és queer (LMBTIQ) személyek.

⁶ Az idősebb fiatalok esetében három adag szükséges.

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 és H.J. Larson: *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022* (A védőoltásokba vetett bizalom alakulása az Európai Unióban), Luxembourg: az Európai Unió Kiadóhivatala, 2022.

- (17) A 2022-ben elindult PartnERship to Contrast HPV (PERCH)⁹ együttes fellépés a legkülönbözőbb szempontok szerint fogja össze az európai országokat a HPV-fertőzés által okozott rákos megbetegedések elleni küzdelem érdekében.
- (18) Fokozhatná az e téren tett nemzeti erőfeszítéseket a HPV-vel kapcsolatos rákmegelőzés Uniós-szerte összehangolt megközelítése, amely a rákellenes tervben foglalt célra és a PartnERship to Contrast HPV (PERCH) együttes fellépés keretében végzett munkára épül, és a HPV-fertőzéssel összefüggő, rák okozta terheket illetően a tagállamok egyedi helyzetét is figyelembe veszi. Ebben segíthetne az arra vonatkozó konkrét cél meghatározása, hogy 2030-ig a fiúk uniós célpopulációjának hány százalékát kellene beoltani a népegészségügy és a nemek közötti egyenlőség érdekében.
- (19) A HBV-fertőzés krónikussá válhat, és krónikus májbetegség, májsugor és májrák alakulhat ki belőle. 2021-ben 30 tagállam és EGT-ország 16 187 újonnan diagnosztizált HBV-fertőzést jelentett, amelyek nagy része (43 %-a) krónikusnak minősült¹⁰. Annak ellenére, hogy a hatékony oltási programoknak és más megelőzési stratégiáknak köszönhetően az idő során folyamatosan csökkent a HBV általános incidenciája, a becslések szerint a tagállamokban és az EGT országaiban körülbelül 3,6 millió ember él krónikus HBV-fertőzéssel¹¹.
- (20) A tagállamokban és az EGT-országokban a HBV-vel való fertőzöttség terhe a normál népességhez képest nagyobb terhet jelent egyes lakossági csoportok, mint például az erőteljesen HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, a börtönökben fogvatartottak, az injektló kábítószer-fogyasztók és a férfakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak esetében. A HBV terjedésének gyakori módját azonban továbbra is a heteroszexuális kapcsolat jelenti, és mivel a perinatálisan fertőzött csecsemők többsége krónikusan fertőzötté válik, akkor is megelőzési stratégiákra van szükség, ha a világnak ezen a részén ma már nem gyakori a vertikális terjedés¹².
- (21) A nemzeti immunizációs programok részeként a HBV elleni védőoltás kulcsfontosságú a krónikus HBV-fertőzöttség okozta betegségek, köztük a májrák megelőzéséhez.
- (22) A legtöbb tagállamban valamennyi gyermek számára ajánlott a HBV elleni védőoltás beadása. Emellett a tagállamok az anyáról a gyermekre történő (vertikális) terjedés megakadályozására különböző stratégiákat alkalmaznak, ideértve a HBV-vakcina első adagjának (más néven „születési dózis”) a születéstől számított 24 órán belüli beadását, a várandós nők hepatitis B felületi antigén (HBsAg) szűrését és a HBV-fertőzött anyáktól született csecsemők expozíciót követő profilaxisát.
- (23) Számos tagállamban vannak HBV elleni védőoltási ajánlások a magas kockázatú és esetenként hátrányos helyzetű csoportok, mint például az injektló kábítószer-

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

¹⁰ Hepatitis B. In: ECDC. *Annual epidemiological report for 2021* (2021. évi epidemiológiai jelentés). Stockholm: ECDC; 2022.

¹¹ Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ: *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén), Stockholm: ECDC; 2022.

¹² *Uo.*

fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, az erőteljesen HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek számára. Az átoltottság tekintetében azonban hiányosak az adatok.

- (24) 2017-ben a WHO az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válaszra vonatkozó cselekvési tervében azt a célt tűzte ki, hogy 2030-ra a hepatitist mint népegészségügyi veszélyt fel kell számolni az európai régióban¹³.
- (25) Konkrétan az oltás tekintetében a WHO 2020-ra a következő időközi célokat tűzte ki: 1) 95 %-os átoltottság három adag HBV-vakcinával az általános gyermekkori oltást végző országokban és 2) 90 %-os átoltottság a vertikális terjedés megelőzését célzó beavatkozásokkal (HBV-oltás születési dózisként vagy más megközelítések)¹⁴.
- (26) 2022-ben a WHO aktualizálta a regionális cselekvési tervet, és 2030-ra a következő célokat tűzte ki: 1) 95 %-os HBV- átoltottság gyermekkorban (3. adag), 2) a várandós nők 95 %-ának HbsAg-szűrése és 3) a HBV-oltás születési dózisként időben (a születést követő 24 órán belül) való beadása az újszülöttek 95 %-ának¹⁵.
- (27) Az ECDC támogatja annak nyomon követését, hogy a tagállamok milyen eredményeket értek el a WHO hepatitisfelszámolási céljainak, köztük a gyermekkori oltással és a HBV vertikális terjedésének megelőzésével kapcsolatos céljainak megvalósításában. A 2021-es adatok azonban bizonyos adathiányok ellenére is azt mutatják, hogy számos tagállamban az átoltottsági arányok még a WHO által 2020-ra kitűzött időközi célokat sem érik el, és javításra szorulnak¹⁶. A 2030-as célok tekintetében szintén jelentős a kihívás.
- (28) A HBV-oltáshoz kapcsolódó közbizalmi problémák kezeléséhez javítani kell az egészségműveltséget a magas kockázatú és esetenként hátrányos helyzetű csoportok, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfiakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek körében, és a HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz mellett kell érvelni.
- (29) A HBV-oltással kapcsolatos hozzáférési problémákat a strukturális akadályok megértésére irányuló célzott erőfeszítésekkel kell kezelni, az oltást pedig célcsoportokhoz igazított, a kockázati profiljuknak és helyzetüknek megfelelő helyi körülmények között kell felajánlani, például mobilegységek alkalmazása, az oltásnak más egészségügyi események, például orvosi ellenőrzések alkalmával történő felajánlása és az oltás ingyenességének biztosítása útján.

¹³ Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda (2017). A WHO cselekvési terve az egészségügyi ágazat által a WHO európai régiójában a vírushepatitisre adott válaszról. Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

¹⁴ *Uo.*

¹⁵ Regionális cselekvési tervek az AIDS, a vírushepatitis és a szexuális úton terjedő fertőzések járványainak felszámolására, 2022–2030 (2023). Egészségügyi Világszervezet. Európai Regionális Iroda.

¹⁶ *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA* (A hepatitis B és C megelőzése az EU/EGT területén). Stockholm: ECDC; 2022.

- (30) Különös figyelmet kell fordítani az idősekre és a félreeső területeken élőkre, valamint az injektló kábítószer-fogyasztókra, és a HBV-oltást rutinszerűen be kell vezetni a kábítószer-használók kezelésében, a börtönökben és az ártalomcsökkentő intézkedések során; az oltást stigmamentes környezetben, önkéntes alapon, az oltott személy számára költségmentesen és a gyorsított adagolási ütemtervhez való hozzáférés lehetősége mellett kell végezni.
- (31) Az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ (ECDC) számára az európai egészségügyi unió¹⁷ keretében meghatározott kibővített megbízatás révén az ECDC feladata a tagállamok átoltottsági szintjének nyomon követése az országok által rendelkezésre bocsátott megbízható adatok alapján.
- (32) Emellett a Bizottság 2024 végéig fel kívánja kérni az ECDC-t, hogy egy e célra szolgáló eredménytáblán mutassa be a tagállamok HPV- és HBV-átoltottsági arányaira vonatkozóan rendelkezésre álló nemzeti adatokat, a nemzeti nyomonkövetési módszereket, valamint a teljesítendő célokat és célértékeket¹⁸.
- (33) A HPV- és HBV-oltást jobban be kell építeni a rákmegelőzési programokba, nemcsak operatív szinten, de a rákmegelőzéssel kapcsolatos integrált egészségügyi kommunikáció keretében is, amely az oltást nemcsak a szexuális/reproduktív egészség támogatójaként, de rákmegelőzési eszközként is népszerűsíti. Az oltási és rákmegelőzési programok általános hatásának mérése céljából, többek között a szűrési programok költséghatékonyságának esetleges növelése érdekében az oltási és rákregiszterek koordinálására is szükség van. Mivel a gyermekek és fiatalok átoltottsági arányának növelése a cél, különös figyelmet kell fordítani a közösségi média és a digitális platformok hatására és szerepére.
- (34) A Bizottság a HPV- és HBV-oltás mint rákmegelőzési eszköz fontosságáról szóló, a nemzeti kihívásokhoz és igényekhez igazítható, bizonyítékokon alapuló figyelemfelkeltő kampányok modelljét kívánja kidolgozni az érdekeltek európai szintű szövetségeinek – köztük az egészségügyi szakemberek szövetségeinek – és a nemzeti partnereknek a bevonásával, valamint a HPV-fertőzéssel és a HPV-oltással kapcsolatos – a közösségi médiában is zajló – félretájékoztatás és dezinformáció uniós szintű folyamatos nyomon követésére és kezelésére szolgáló beépített stratégia útján. A kommunikációs kampányokban figyelembe kell venni ugyanakkor a tagállamok nemzeti sajátosságait is.
- (35) A Bizottság fel kívánja kérni továbbá az Európai Gyógyszerügynökséget és az ECDC-t, hogy adjanak rendszeres tájékoztatást a HPV- és a HBV-vakcinák biztonságosságára és hatékonyságára vonatkozó aktualizált felülvizsgálatok és tanulmányok eredményeiről annak érdekében, hogy naprakész információk álljanak rendelkezésre, és kezelni lehessen az EU-ban a biztonságossággal kapcsolatban felmerülő elfogadottsági problémákat, többek között az Európai Vakcinázási Információs Portálon keresztül.

¹⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2022/2370 rendelete (2022. november 23.) az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ létrehozásáról szóló 851/2004/EK rendelet módosításáról (HL L 314., 2022.12.6., 1. o.).

¹⁸ A WHO által a HBV-re vonatkozóan meghatározott célok között szerepel az a célkitűzés is, hogy a várandós nők 95 %-a esetében HBsAg-szűrést kell végezni. Ezt a célértéket a javasolt tanácsai ajánlás végrehajtása és nyomon követése során is figyelembe kell venni.

- (36) A mentális egészség átfogó megközelítésével összhangban¹⁹, valamint figyelembe véve az EU gyermekjogi stratégiáját²⁰ és az európai gyermekgaranciát²¹, a Bizottság megelőzési eszköztárat kíván kidolgozni a gyermekek mentális és fizikai egészsége – például az oltáshoz kapcsolódó fizikai egészség – közötti összefüggések kezelésére, pozitívan befolyásolva életük legkiszolgáltatottabb és legfogékonyabb éveit.
- (37) Az uniós polgárok számára még könnyebbé kell tenni az oltási adataikhoz való hozzáférést. Ez lehetővé tenné számukra az oltási előzményeik jobb nyomon követését, valamint az oltással kapcsolatos döntések meghozatalát. Az ilyen adatoknak az ellátás folyamatosságát szolgáló cseréjét az egész Unióban tovább kell könnyíteni.
- (38) A Bizottság és az Egészségügyi Világszervezet (WHO) partnerséget kötött a WHO globális digitális egészségügyi tanúsítási hálózatának kialakítására, amely az uniós digitális Covid-igazolvány technológiájára épül. Ez a technológia más esetekben, például a rutinszerű immunizálásra vonatkozó nyilvántartások tekintetében is alkalmazható, ami az uniós polgárok egészségének javítását szolgálná.
- (39) Csökkentheti az oltások hozzáférhetőségével és rendelkezésre állásával kapcsolatos egészségi egyenlőtlenséget, ha a tagállamok továbbra is kihasználják az uniós költségvetés – többek között az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai Szociális Alap Plusz és az uniós egészségügyi cselekvési program – finanszírozási lehetőségeit (az egyes eszközök kiemelt területének és jogalapjának megfelelően) a HPV- és a HBV-oltási programok végrehajtására, beleértve az ezeket népszerűsítő kommunikációs tevékenységeket is.
- (40) A Bizottság támogatni kívánja a HPV- és HBV-fertőzés okozta rákos megbetegedések oltással történő megelőzésének költséghatékonysági becslésére szolgáló modellezési eszközök és elemzések kidolgozását, így támogatva az uniós tagállamokat az ilyen típusú oltásoknak a nemzeti immunizációs programjaikba és rákmegelőzési programjaikba való integrálásával kapcsolatos döntések meghozatalában. Emellett a Bizottságnak szándékában áll a HPV- és HBV-vakcinákkal kapcsolatos kutatás, fejlesztés és innováció uniós szintű előmozdítása, többek között a Horizont Európa program és annak utódprogramjai révén.
- (41) A tervek szerint a Bizottság tovább ösztönzi a HPV- és HBV-oltás globális szintű növelésére irányuló uniós fellépést, többek között az átoltottságot befolyásoló magatartási tényezők azonosítása és a vakcinázás akadályainak kezelése terén, olyan nemzetközi partnerekkel együttműködve, mint a WHO, a Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (OECD) és az Egyesült Nemzetek Gyermekalapja (UNICEF).
- (42) A Bizottság fel kívánja kérni a tagállamokat, hogy rendszeres információszolgáltatással tegyék lehetővé az e tanácsi ajánlásban foglalt ajánlások végrehajtásának népegészségügyi szakértői csoporton keresztüli nyomon követését és

¹⁹ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának a mentális egészség átfogó megközelítéséről, COM(2023) 298 final, 2023.6.7.

²⁰ A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának az EU gyermekjogi stratégiájáról, COM(2021) 142 final, 2021.3.24.

²¹ A Tanács (EU) 2021/1004 ajánlása (2021. június 14.) az európai gyermekgarancia létrehozásáról (HL L 223., 2021.6.22., 14. o.).

a tagállamoknak adott ajánlások végrehajtásáról szóló jelentéstételt a népegészségügyi szakértői csoportban 4 év elteltével, majd 2030-ban ismét megküldött frissítések révén.

A KÖVETKEZŐKET AJÁNlja A TAGÁLLAMOKNAK:

1. A rákmegelőzés fokozása érdekében a nemzeti immunizációs programok részeként vezessék be vagy erősítsék meg a HPV- és HBV-oltási programok végrehajtását, többek között ingyenes oltások biztosításával és/vagy a kapcsolódó költségek teljes megtérítésével azoknak, akik számára ajánlott az oltás, valamint a magas kockázatú és/vagy hátrányos helyzetű csoportok hozzáféréseinek biztosításával.
2. A HPV- és HBV-oltást építsék be jobban a rákmegelőzési programokba, nemcsak operatív szinten, de a rákmegelőzéssel kapcsolatos integrált egészségügyi kommunikáció keretében is.
3. Az uniós adatvédelmi jogszabályok tekintetében alakítsák ki, illetve erősítsék meg az oltási és rákregiszterek közötti kapcsolatokat az oltási és rákmegelőzési programok általános hatásának mérése céljából, többek között a rákszűrési programok költséghatékonyságának esetleges növelése érdekében.
4. Dolgozzanak ki intézkedéseket a HPV és HBV elleni átoltságra rákmegelőzési szempontból történő növelésére, nevezetesen az átoltságra növelését célzó bevált vagy ígéretes gyakorlatok azonosításának és átadásának elősegítésével, többek között a 2022-ben létrehozott népegészségügyi szakértői csoport²² és annak oltásokkal és rákkal foglalkozó alcsoportjai keretében, valamint a bevált gyakorlatok bizottsági portálján²³ közzétett célzott felhívások révén.
5. Az általános adatvédelmi rendelettel összhangban javítsák az átoltsági arányok nyomon követését többek között a HPV- és a HBV-oltások terén, olyan lakossági elektronikus oltási nyilvántartások kialakítása vagy korszerűsítése révén, amelyek lehetővé teszik az adatok nemzeti és szubnacionális szintű elérhetőségét, és amelyekbe a különböző vakcina-szolgáltatók által rögzített adatok zökkenőmentesen átvihetők a hatékony, adatvezérelt közegészségügyi fellépés megalapozása érdekében.
6. Az oltás elősegítése céljából egyszerűsítsék a kiskorúak oltásához szükséges szülői hozzájárulás megszerzésére irányadó nemzeti eljárásokat, többek között a nemzeti megközelítések megosztása és megvitatása révén.
7. Aktívan vegyenek részt azon erőfeszítésekben, amelyek még könnyebbé kívánják tenni az uniós polgárok számára az oltási adataikhoz való hozzáférést – lehetővé tenné számukra az oltási előzményeik jobb nyomon követését, valamint az oltással kapcsolatos döntések meghozatalát –, valamint az ellátás folyamatossága érdekében

²² A Bizottság határozata (2022. december 7.) a népegészségüggyel foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról és az egészségfejlesztéssel, a betegségmegelőzéssel és a nem fertőző betegségek kezelésével foglalkozó bizottsági szakértői csoport létrehozásáról szóló bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről, C(2022) 8816 final (HL C 471., 2022.12.12., 8. o.).

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

tovább könnyítik az ilyen adatoknak az ellátás folyamatosságát szolgáló cseréjét az egész Unióban.

8. Aktívan vegyenek részt a WHO globális digitális egészségügyi tanúsítási hálózatának további fejlesztésére irányuló erőfeszítésekben, beleértve annak lehetséges használatát a rutinszerű immunizálásra vonatkozó nyilvántartások tekintetében, amelyek az egészségügyi célok vonatkozásában támogathatják az uniós polgárokat.
9. Az uniós költségvetés – többek között az Európai Regionális Fejlesztési Alap, az Európai Szociális Alap Plusz és az uniós egészségügyi cselekvési program – finanszírozási lehetőségeit (az egyes eszközök kiemelt területének és jogalapjának megfelelően) használják ki teljes mértékben a HPV- és a HBV-oltási programok végrehajtására, beleértve az ezeket népszerűsítő kommunikációs tevékenységeket is, az oltások hozzáférhetőségével és rendelkezésre állásával kapcsolatos egészségi egyenlőtlenség csökkentése céljából.
10. A HPV-oltásra vonatkozóan erősítsék meg nemzeti erőfeszítéseiket a rákellenes terv azon célkitűzésének elérésére, hogy 2030-ra a lányok uniós célcsoportjának legalább 90 %-a teljes átoltottságú legyen, és a fiúk oltottsága is jelentősen növekedjen, többek között az oltások iskolákban és oktatási intézményekben történő, serdülőkorú és korai serdülőkorú lányok és fiúk számára történő felajánlása révén, valamint az olyan hátrányos helyzetű csoportokhoz tartozókat érintő strukturális akadályok leküzdése révén, mint a migránsok, a menedékkérők és a menekültek, a lakóhelyüket elhagyni kényszerült ukrainai polgárok, a romák, a fogyatékkal élő személyek és az LMBTIQ-személyek, továbbá az ajánlásoknak pótló oltásokra irányuló célzott felzárkóztató kampányok útján azon fiatal felnőttekre történő kiterjesztése révén, akik serdülőkorban vagy korai serdülőkorban nem kaptak védőoltást, vagy nem szereztek teljes oltottságot.
11. Fokozzák a célzott kommunikációs és tájékoztatási erőfeszítéseket az érdekelt szövetségeivel – köztük az egészségügyi szakemberek szövetségeivel, az oktatási ágazattal és a közösségi szinten tevékeny megbízható partnerekkel – folytatott együttműködés útján a HPV elleni átoltottságnak a 10. ajánlásban meghatározott célcsoportok körében történő növelése érdekében, egyúttal biztosítva az átoltottságnak egy központi adattárban való nemzeti szintű nyomon követését.
12. A PartnERship to Contrast HPV (PERCH) együttes fellépés keretében végzett munkára építve alakítsanak ki és tegyenek összehangolt erőfeszítéseket a HPV-vel kapcsolatos rák megelőzése érdekében, figyelembe véve a tagállamok egyedi helyzetét a HPV-fertőzéssel összefüggő, rák okozta terheket illetően, valamint az oltási és szűrési programok állását, és ezen összehangolt erőfeszítések részeként határozzanak meg konkrét célt a fiúk uniós célpopulációjának 2030-ig beoltandó százalékos arányára vonatkozóan.
13. A HBV-re vonatkozóan erősítsék meg a WHO által 2030-ra kitűzött célok – 1) 95 %-os HBV-átoltottság gyermekkorban (3. adag), 2) a várandós nők 95 %-ának HbsAg-szűrése és 3) a HBV-oltás születési dózisként időben (a születést követő 24 órán belül) való beadása az újszülöttek 95 %-ának – elérésére irányuló nemzeti erőfeszítéseket, többek között az e célok felé tett előrehaladás nyomon követésére

szolgáló rendszerek megerősítésével és szükség esetén az ECDC általi támogatás igénybevételevel.

14. Segítsék elő a gyermekkori oltást és a HBV vertikális terjedésének megelőzését, és az oltási szolgáltatásokat igazítsák a különböző célcsoportok igényeihez, többek között azáltal, hogy helyi környezetben kínálják az oltást, és folytatják az átoltottság növelésére irányuló célzott erőfeszítéseket a magas kockázatú és esetenként hátrányos helyzetű csoportok, mint például az injektló kábítószer-fogyasztók, a börtönökben fogvatartottak, a férfakkal szexuális kapcsolatot létesítő férfiak, a transzneműek, a HBV-endémiás országokból érkező migránsok, menedékkérők és menekültek, valamint az egészségügyi szakemberek körében, miközben továbbra is biztosítják az átoltottságnak egy központi adattárban való nemzeti szintű nyomon követését.
15. Fordítsanak különös figyelmet az injektló kábítószer-fogyasztókra, és a HBV-oltást stigmamentes környezetben, önkéntes alapon, az oltott személy számára költségmentesen és a gyorsított adagolási ütemtervhez való hozzáférés lehetősége mellett vezessék be rutinszerűen a kábítószer-használók kezelésében, a börtönökben és az ártalomcsökkentő intézkedések során.
16. A Bizottságnak küldött rendszeres tájékoztatás útján tegyék lehetővé az e tanácsi ajánlásban foglalt ajánlások végrehajtásának a népegészségügyi szakértői csoport általi történő nyomon követését és az ezzel kapcsolatos jelentéstételt.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök*