



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2024 m. vasario 1 d.
(OR. en)

6062/24

Tarpinstitucinė byla:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2024 m. sausio 31 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	COM(2024) 45 final
Dalykas:	Pasiūlymas TARYBOS REKOMENDACIJA dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis

Delegacijoms pridedamas dokumentas COM(2024) 45 final.

Pridedama: COM(2024) 45 final



EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2024 01 31
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. PASIŪLYMO APLINKYBĖS

• Pasiūlymo pagrindimas ir tikslai

Ivadas

Europos kovos su vėžiu planas¹ (toliau – Kovos su vėžiu planas) – vienas svarbiausių Komisijos prioritetų visuomenės sveikatos srityje ir vienas iš esminių elementų kuriant Europos sveikatos sąjungą². Kartu su programos „Europos horizontas“ kovos su vėžiu misija³ tai yra Komisijos atsakas į Europos Sąjungoje didėjančią sergančiųjų vėžiu ir su vėžiu susijusių mirties atvejų skaičių.

Igyvendindama pavyzdinę Kovos su vėžiu plano iniciatyvą, Komisija ketina remti ES valstybių narių pastangas stiprinti įprastinį mergaičių ir berniukų skiepimą nuo žmogaus papilomos virusų (ŽPV), kad būtų likviduotas gimdos kaklelio vėžys ir kitų formų ŽPV sukeliamas vėžys, kaip antai vulvos, makšties, varpos ir išangės vėžys, ir kai kurių formų galvos ir kaklo vėžys, taip pat pastangas išplėsti skiepjimosi nuo šių virusų apimtį. Kovos su vėžiu plane nustatytas tikslas – iki 2030 m. visiškai paskiepyti bent 90 proc. ES tikslinės mergaičių populiacijos ir gerokai padidinti berniukų skiepavimo apimtį. Kovos su vėžiu plane Komisija taip pat paskelbė padėsianti užtikrinti galimybę pasiskiepyti nuo hepatito B viruso (HBV), siekiant padidinti skiepjimosi apimtį ir taip padėti užkirsti kelią HBV sukeliamoms ligoms, įskaitant kepenų vėžį.

Todėl Komisija teikia svarstyti Tarybos rekomendaciją dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis, siekdama padėti ES valstybėms narėms išvengti vėžio rizikos, susijusios su ŽPV ir HBV infekcijomis, taip pat sumažinti tokią riziką padidinant skiepjimosi nuo ŽPV ir HBV apimtį.

Siūloma Tarybos rekomendacija buvo įtraukta į 2023 m. Komisijos darbo programą⁴ pagal Komisijos europinės gyvensenos propagavimo prioritetą.

Ja siekiama padėti ES valstybėms narėms pasiekti Jungtinių Tautų 3-ią darnaus vystymosi tikslą „Užtikrinti gerą sveikatą ir skatinti visų amžiaus grupių gerovę“, konkrečiai 3.3 siekinį „Iki 2030 m. sustabdyti AIDS, tuberkuliozės, maliarijos ir apleistų tropinių ligų epidemijas ir kovoti su hepatitu, per vandenį plintančiomis ligomis ir kitomis užkrečiamosiomis ligomis“⁵.

Tiek vakcinomis nuo ŽPV, tiek vakcinomis nuo HBV galima užkirsti kelią virusinėms infekcijoms, kurios gali sukelti vėžį. Todėl šios vakcinos yra gyvybiškai svarbios siekiant apsaugoti kiekvieno žmogaus ir visuomenės sveikatą, taip pat siekiant padėti kurti atsparias ir sąžiningas sveikatos priežiūros sistemas.

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vėžiu planas“, COM(2021) 44 *final*.

² Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „Europos sveikatos sąjungos kūrimas: ES atsparumo tarpvalstybinėms grėsmėms sveikatai didinimas“, 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 Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „2023 m. Komisijos darbo programa. Tvirta ir vieninga Sąjunga“, COM(2022) 548 *final*.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

Jos abi atitinka skiepavimo visą gyvenimą požiūrį, kuriuo Komisija skatina vadovautis nuo 2018 m., kai buvo priimta Tarybos rekomendacija dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepiant⁶. Toje Tarybos rekomendacijoje paraginta imtis keleto veiksmų⁷, kuriais būtų padidinta skiepimosi visą gyvenimą apimtis, pvz., sukurti Europos skiepavimo informacijos portalą⁸, kuriame žmonės galėtų lengvai rasti įrodymais pagrįstą informaciją apie skiepimą ir vakcinas, įskaitant konkrečių amžiaus grupių skiepimą ir toms grupėms skirtas vakcinas. 2022 m. lapkričio mėn. pradėta ir bent iki 2024 m. lapkričio mėn. bus vykdoma ES informavimo ir informuotumo didinimo kampanija #VieningiIrSaugūs⁹, susijusi su skiepimu, kaip ligų prevencijos priemone, o jos medžiagą galima pritaikyti atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius.

Skiepai nuo ŽPV ir HBV yra skirti skirtingoms gyventojų grupėms. Vakcinas nuo ŽPV siūlomos daugiausia paaugliams ir paauglystės jau beveik sulaukusioms mergaitėms ir berniukams, taip pat jauniems suaugusiems, įgyvendinant tikslingas pajamų vakcinacijos kampanijas. Galimybė pasiskiepyti vakcinomis nuo HBV siūloma labai daug įvairių gyventojų grupių, pradedant kūdikiais ir baigiant suaugusiais, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, kaliniams, vyrams, turintiems lytinių santykių su vyrais, translyčiams asmenims, migrantams, prieglobsčio prašytojams ir pabėgėliams iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, taip pat sveikatos priežiūros specialistams. Todėl, siekiant užtikrinti pakankamą skiepimosi apimtį, tenka taikyti skirtingus metodus, įskaitant skirtingas komunikacijos priemones.

COVID-19 pandemija ir naujos vakcinas, kurių įsigijimo galimybę užtikrino Komisija¹⁰ ir skiepimą kuriomis įgyvendino ES valstybės narės, išryškino skiepavimo, kaip krizių valdymo priemonės, svarbą, bet, kita vertus, izoliavimo priemonės, kurias šalys įgyvendino siekdamos sustabdyti viruso plitimą, pakenkė nacionalinių įprasto skiepavimo programų tęstinumui. Be to, pandemiją lydėjusi infodemija tapo žmonių pasitikėjimo skiepimu išbandymu, nes jiems buvo sunku atskirti tikslią informaciją nuo melagingos. Šią padėtį dar labiau pablogino klaidinga informacija ir dezinformacija socialiniuose tinkluose ir kitose žiniasklaidos priemonėse, taip pat nenoras skiepytis. Todėl svarbu, kad valstybės narės naudotųsi tarpdisciplininėmis ekspertinėmis žiniomis, siekdamos sustiprinti pastangas kovojant su klaidinga informacija ir dezinformacija apie vakcinas, kaip pabrėžiama Tarybos išvadose dėl skiepavimo¹¹, priimtose 2022 m.

Siekiant surinkti informacijos, kuria būtų galima pagrįsti intervencines priemones, skirtas skiepimosi apimčiai padidinti, svarbu stebėti vakcinacijos aprėptį. Kai kuriose ES valstybėse narėse sukurtos centralizuotos, su gyventojų registru susietos imunizacijos informacinės sistemos, kad būtų galima stebėti vakcinacijos aprėptį tose šalyse, be kita ko, ir subnacionaliniu lygmeniu, o kitose šalyse vakcinacijos aprėptis stebima fragmentiškai. Be to, kai kurios ES valstybės narės nurodo, kad joms kyla

⁶ 2018 m. gruodžio 7 d. Tarybos rekomendacija dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepiant (OL C 466, 2018 12 28, p. 1).

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

⁸ <https://vaccination-info.europa.eu/lt>

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

¹⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Europos Vadovų Tarybai, Tarybai ir Europos investicijų bankui „ES vakcinų nuo COVID-19 strategija“, COM(2020) 245 final.

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

problemų dėl skiepavimo duomenų rinkimo vykdant skiepavimo programų stebėseną dėl nacionalinio požiūrio į ES Bendrojo duomenų apsaugos reglamento¹² nuostaty, kurias ES valstybės narės gali dar išsamiau išdėstyti, įgyvendinimą. Žvelgiant iš kitos administracinės perspektyvos, kai kuriose ES valstybėse narėse kyla problemų dėl nacionalinių procedūrų, kurios taikomos siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepavimo, o tai gali turėti neigiamą poveikį skiepavimosi apimčiai.

COVID-19 pandemijos metu Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras (ECDC), naudodamasis skiepavimosi nuo COVID-19 sekimo priemone (angl. *COVID-19 Vaccine Tracker*)¹³, rinko, analizavo ir skelbė duomenis, taip stebėdamas skiepavimosi apimtį ES ir Europos ekonominės erdvės (ES/EEE) šalyse. Šie duomenys atskleidė, kur reikia imtis tolesnių veiksmų visuomenės sveikatos srityje, siekiant padidinti vakcinacijos aprėptį.

Remiantis Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) jau atliktais darbais vykdant vakcinacijos aprėpties stebėseną 53-ose PSO Europos regiono šalyse, ECDC buvo pavesta stebėti vakcinacijos aprėptį ES valstybėse narėse. Tai yra vienas iš išplėstų ECDC, kaip Europos sveikatos sąjungos sudedamajai daliai, suteiktų įgaliojimų¹⁴. Tačiau ECDC savo stebėsenos užduotį gali atlikti tik turėdamas patikimų duomenų iš atitinkamų šalių.

Siūlomoje Tarybos rekomendacijoje daugiausia dėmesio skiriama paramai ES valstybėms narėms, siekiant padėti joms veiksmingiau vykdyti vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėpties stebėseną. Vis dėlto veiksmingesnė skiepavimosi nuo ŽPV ir HBV apimties stebėseną neatsiejama nuo veiksmingesnės skiepavimosi visomis vakcinomis, kurios įtrauktos į nacionalines imunizacijos programas, apimties stebėsenos ir neturėtų būti vykdoma atskirai.

ŽPV sukeliama vėžio našta ir skiepavimas nuo ŽPV

Remiantis PSO ataskaitomis, ŽPV infekcija yra dažniausia virusinė reprodukcinės sistemos infekcija, tiek moterims, tiek vyrams sukelianti įvairias ligas, įskaitant ikivėžinius pakitimus, kurie gali išsivystyti į vėžį. Nors dauguma ŽPV infekcijų yra besimptomės ir paprastai praeina savaime, kai kurios iš jų sukelia ligas¹⁵.

Tik kelių iš daugiau kaip 200 nustatytų tipų, būtent 16-to, 18-to, 31-o, 33-io, 35-o, 39-o, 45-o, 51-o, 52-o, 56-o, 58-o ir 59-o tipų, ŽPV yra onkogeninis¹⁶. Tačiau šių didelės rizikos tipų ŽPV yra atsakingas už beveik visus gimdos kaklelio vėžio atvejus. Šių tipų ŽPV taip pat priežastiniu ryšiu susijęs su kitų formų tiek moterų, tiek vyrų anogenitaliniu vėžiu (vulvos, makšties, varpos ir išangės vėžiu), taip pat su tam tikrų formų galvos ir kaklo vėžiu, ypač burnos ir ryklės vėžiu¹⁷.

¹² 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

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

¹⁴ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2370, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 314, 2022 12 6, p. 1).

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

¹⁶ Tai reiškia, kad jis gali sukelti vėžį.

¹⁷ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

Iš didelės rizikos ŽPV tipų didžiausią onkogeninį potencialą turi 16-o ir 18-o tipų ŽPV. 16-o tipo ŽPV, kuris yra didžiausio onkogeniškumo ŽPV, tiek Europoje, tiek visame pasaulyje yra nuolat dažniausiai ŽPV sukeliama vėžio atvejais nustatomas ŽPV¹⁸. Mažos rizikos 6-o ir 11-o tipų ŽPV siejamas su smailiagale kondiloma ir atsinaujinančia kvėpavimo takų papilomatoze. Apskaičiuota, kad kasmet ES / EEE šalyse gimdos kaklelio vėžiu suserga maždaug 28 600, o nuo jo miršta maždaug 13 700 moterų¹⁹. Pagal amžių standartizuotas sergamumo rodiklis (2013 m. Europos standartinė populiacija) yra 11,8 atvejo, o mirtingumas – 5,3 mirties atvejo 100 000 moterų²⁰. Be to, apskaičiuota, kad svarbiausio ŽPV sukeliama galvos ir kaklo vėžio grupėje 2022 m. ES / EEE šalyse nustatyta maždaug 19 700 burnos ir ryklės vėžio atvejų, daugiausia iš jų (maždaug 15 000) – vyrams²¹. Nors šis skaičius apima ne tik ŽPV sukiamą vėžį, pastarąjį dešimtmetį nuolat pastebimos ŽPV sukeliama galvos ir kaklo vėžio atvejų skaičiaus didėjimo tendencijos, tuo pat metu mažėjant vartojančiųjų tabako gaminius skaičiui²². Manoma, kad ŽPV infekcijos turi didelę įtaką sergamumui burnos ir ryklės vėžiu visame pasaulyje²³, ypač Europoje ir Šiaurės Amerikoje²⁴. Atsižvelgiant į tai, Jungtinių Amerikos Valstijų Ligos kontrolės ir prevencijos centrų ataskaitose teigiama, kad veikiausiai ŽPV sukelia 70 proc. JAV nustatomų burnos ir ryklės vėžio atvejų²⁵.

Visose ES valstybėse narėse nuo ŽPV rekomenduojama skiepyti paaugles arba paauglystės jau beveik sulaukusias mergaites, ir daugelyje šalių nuo jo taip pat rekomenduojama skiepyti tų pačių amžiaus grupių berniukus. Kai kuriose ES valstybėse narėse šiuo metu rengiamasi išplėsti šias rekomendacijas, kad, vykdant tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas, pagal jas taip pat būtų skiepijami jauni suaugusieji, kurie nebuvo paskiepyti nuo ŽPV paauglystėje ar iki paauglystės metų arba kurie buvo tik iš dalies paskiepyti nuo šios infekcijos, be kita ko, dėl COVID-19 pandemijos laikotarpiu taikytų izoliavimo priemonių.

Šiuo metu ES išduoti leidimai dėl trijų vakcinų nuo ŽPV: dėl divalentės vakcinos, kurios sudėtyje yra į virusus panašių 16-o ir 18-o tipų ŽPV dalelių, dėl keturvalentės vakcinos nuo ŽPV, kurios sudėtyje yra į virusus panašių 6-o, 11-o, 16-o ir 18-o tipų

¹⁸ Ten pat.

¹⁹ [Europos informacijos apie vėžį sistema \(ECIS\)](#), žiūrėta 2023 m. spalio 27 d. ES / EEE šalių skaičiai apskaičiuojami kaip [ES 27](#), [Norvegijos](#) ir [Islandijos](#) verčių suma.

²⁰ Ten pat.

²¹ Ten pat.

²² Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, 2020. Stockholm: ECDC; 2020.

²³ Castellsagué X, Alemany L, Quer M, Halc G, Quirós B, Tous S, Clavero O, Alós 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

ŽPV dalelių, ir dėl bevalentės vakcinos, kurios sudėtyje yra į virusus panašių 6-o, 11-o, 16-o, 18-o, 31-o, 33-io, 45-o, 52-o ir 58-o tipų ŽPV dalelių. Visose vakcinose yra į virusus panašių 16-o ir 18-o tipų – didelės rizikos tipų, kurių onkogeninis potencialas didžiausias, – ŽPV dalelių. Atskirose ES valstybėse narėse naudojami vakcinų produktai priklauso nuo nacionalinės viešųjų pirkimų politikos.

Vakcinacijos aprėptis skirtingose ES valstybėse narėse labai skiriasi. Pavyzdžiui, iš duomenų apie skiepijimosi apimtį matyti, kad, nors keliose ES valstybėse narėse 90 proc. ar daugiau paauglių ir paauglystės beveik sulaukusių mergaičių paskiepyta viena iš dviejų vakcinos dozių, kuriomis reikia paskiepyti tų amžiaus grupių mergaites, kitose ES valstybėse narėse šis rodiklis tebėra nedidelis ir siekia mažiau nei 50 proc.²⁶ Šiuo metu turima nedaug duomenų apie berniukų ir jaunų suaugusiųjų skiepijimosi apimtį.

Siūlomoje Tarybos rekomendacijoje raginama imtis priemonių paauglių ir paauglystės beveik sulaukusių mergaičių ir berniukų skiepijimosi nuo ŽPV apimčiai padidinti. Joje taip pat raginama veiksmingiau vykdyti skiepijimosi nuo ŽPV apimtį stebėseną, kad būtų galima surinkti trūkstamus duomenis ir informacija pagrįsti veiksmus visuomenės sveikatos srityje.

Su HBV susijusio vėžio našta ir skiepijimas nuo HBV

HBV yra pasaulinė sveikatos problema, o lėtinė viruso infekcija yra viena iš pagrindinių lėtinių kepenų ligų, cirozės ir kepenų vėžio priežasčių. Apskaičiuota, kad kasmet visame pasaulyje nuo HBV ir hepatito C viruso (HCV) infekcijų miršta 1,1 mln. žmonių²⁷. 2021 m. 30-yje ES / EEE šalių užregistruoti 16 187 pirmą kartą diagnozuotos HBV infekcijos atvejai, iš kurių didelė dalis (43 proc.) buvo priskirta prie lėtinės infekcijos atvejų²⁸. Remiantis 2015 m. duomenimis apskaičiuota, kad ES / EEE šalyse ir Jungtinėje Karalystėje HBV ir HCV infekcijos lemia maždaug 55 proc. visų mirties nuo kepenų vėžio ir 45 proc. visų mirties nuo cirozės ir kitų lėtinių kepenų ligų atvejų, taigi, kasmet nuo jų miršta maždaug 64 000 žmonių²⁹.

Hepatito B virusu, kuris yra per kraują plintantis virusas, vaikai gali gimdymo metu užsikrėsti nuo savo užsikrėtusios motinos (vertikalusis perdavimas) arba juo galima užsikrėsti lytinių santykių metu, nesaugiai švirkščiantis narkotikus, per užkrėstą kraują ar kraujo produktus arba sveikatos priežiūros įstaigose nesilaikant optimalios infekcijų prevencijos ir kontrolės praktikos.

Nepaisant to, kad dėl veiksmingų skiepijimo programų ir kitų prevencijos strategijų laikui bėgant bendras sergamumas HBV nuolat mažėja, apskaičiuota, kad apytikriai 3,6 mln. ES / EEE šalių gyventojų serga lėtine HBV infekcija³⁰. Remiantis modeliavimo tyrimais³¹, su HBV susijęs sergamumas ir mirtingumas gali padidėti, jei nebus imtasi aktyvesnių atsako priemonių.

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. Stockholm: ECDC; 2022.

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

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

30 Ten pat.

31 Pavyzdžiui, Razavi-Shearer, D. et al. *The disease burden of hepatitis B and hepatitis C from 2015 to 2030: the long and winding road* (liet. Hepatito B ir hepatito C našta 2015–2030 m. Ilgas ir vingiuotas kelias) [Abstract OS050]. J. Hepatol. 77, S43 (2022).

ES / EEE šalyse HBV infekcijos našta kai kuriems gyventojams, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, įskaitant švirkščiamuosius narkotikus vartojančius asmenis, kalinius, vyrus, turinčius lytinių santykių su vyrais, translyčius asmenis ir migrantus, prieglobsčio prašytojus bei pabėgėlius iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, yra didesnė, nei tenkanti plačiajai visuomenei. Vis dėlto Europoje heteroseksualūs lytiniai santykiai tebėra vienas iš įprastų HBV infekcijos plitimo būdų. Ir nors šioje pasaulio dalyje HBV infekcija retai beplinta vertikaliuoju perdavimo būdu, būtina įgyvendinti atitinkamas prevencijos strategijas, nes dauguma iki gimimo užsikrėtusių kūdikių susirgs lėtine HBV infekcija³².

Daugumoje ES valstybių narių nuo HBV rekomenduojama skiepyti visus vaikus. Be to, šalyse taikomos įvairios strategijos, kuriomis siekiama užkirsti kelią vertikaliam šios infekcijos perdavimui, įskaitant atrankinį nėščiųjų tikrinimą dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg), skiepijimą pirma vakcinos nuo HBV doze per 24 valandas nuo gimimo (dar vadinama gimimo dienos doze) ir poekspozicinę kūdikių, gimusių HBV užsikrėtusioms motinoms, profilaktiką.

Europos Sąjungoje įregistruota 12 vakcinų nuo HBV, kuriose visose naudojamas ant aliuminio adjuvantų adsorbuotas HBsAg. Viena vakcina yra skirta skiepyti visų amžiaus grupių žmonėms, o kitos vakcinos yra skirtos konkrečioms amžiaus grupėms. Vaikams skiepyti įregistruotos keturios vakcinos, iš kurių trijose taip pat yra difteriją, stabligę, kokliušą, poliomielitą sukeliančių mikroorganizmų ir B tipo *Haemophilus influenzae* antigenų. Be 12 ES įregistruotų vakcinų, yra dar dvi tik nacionaliniu lygmeniu įregistruotos vakcinos. Atskirose ES valstybėse narėse naudojami vakcinų produktai priklauso nuo nacionalinės viešųjų pirkimų politikos.

2017 m. PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų plane nurodė tikslą iki 2030 m. PSO Europos regiono šalyse likviduoti hepatitą kaip grėsmę visuomenės sveikatai³³. Vis dėlto, nepaisant trūkstamų duomenų, iš 2021 m. duomenų matyti, kad daugelyje ES valstybių narių vis dar reikia padidinti vakcinacijos aprėptį, kad būtų pasiekti bent PSO nustatyti tarpiniai 2020 m. tikslai: 1) kad tose šalyse, kuriose vykdomas visuotinis vaikų skiepijimas nuo HBV, trimis vakcinos nuo HBV dozėmis būtų paskiepijama 95 proc. vaikų ir 2) kad intervencinėmis priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią vertikaliam HBV perdavimui (skiepijant nuo HBV vadinamąją gimimo dienos doze arba taikant kitus metodus), būtų užtikrinta 90 proc. aprėptis³⁴, taip pat būtų pasiekti 2030 m. tikslai: 1) užtikrinama 95 proc. vaikų vakcinacijos nuo HBV aprėptis (paskiepijant trečia doze), 2) 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg ir 3) laiku gimimo dienos doze (per pirmas 24 valandas nuo gimimo) nuo HBV būtų paskiepijama 95 proc. naujagimių³⁵.

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

³³ Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras (2017). PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų planas. Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

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

³⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* (liet. 2022–2030 m. regioniniai veiksmų, kuriais siekiama likviduoti AIDS ir sustabdyti virusinio hepatito bei lytiškai plintančių infekcijų epidemijas, planai) (2023 m.). Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

Daugelyje ES valstybių narių taip pat nuo HBV rekomenduojama skiepytis asmenims, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, kaip antai pirmiau nurodytoms gyventojų grupėms, taip pat sveikatos priežiūros specialistams. Tačiau trūksta tam tikrų duomenų apie skiepijimosi apimtį.

Siūlomoje Tarybos rekomendacijoje raginama, siekiant padidinti skiepijimosi apimtį, imtis priemonių, kad galimybė pasiskiepyti nuo HBV būtų veiksmingiau užtikrinama visoms gyventojų grupėms, kurioms rekomenduojama pasiskiepyti nuo šios infekcijos. Joje taip pat raginama veiksmingiau vykdyti skiepijimosi nuo HBV apimties stebėseną, kad būtų galima surinkti trūkstamus duomenis ir užtikrinti galimybę imtis veiksmingų duomenimis pagrįstų veiksmų visuomenės sveikatos srityje.

Žvilgsnis į ateitį

Šiuo metu, be kita ko, naudojantis iRNR platforma, kuria taip pat naudotasi kuriant kai kurias vakcinas nuo COVID-19, kuriamos kitos vakcinos nuo vėžio, kurį sukelia arba kurio nesukelia infekcijos. Pagal Komisijos bendrąją mokslinių tyrimų ir inovacijų programą „Europos horizontas“ (2021–2027 m.) remiami profilaktinių vakcinų nuo infekcijų sukeliama vėžio moksliniai tyrimai. Pavyzdžiui, vykdomas projektas „Vax2Muc“³⁶, kurio tyrimo objektas yra bakterijos *Helicobacter pylori*, galinčios sukelti skrandžio vėžį. Be to, Europos vaistų agentūros (EMA) Inovacijų darbo grupė, vykdydama prioritetinių vaistų programą PRIME, teikia paramą kuriant naujoviškus vaistus, kuriais siekiama patenkinti nepatenkintus medicininius poreikius. Todėl ateityje profilaktinėms vakcinoms nuo infekcijų sukeliama vėžio gali tekti dar svarbesnis vaidmuo nei šiandien. Vis dėlto tokios perspektyvos nepatenka į siūlomos Tarybos rekomendacijos taikymo sritį, todėl jos neapartamos šiame dokumente.

Komisijos paramos veiksmai

Siūlomoje Tarybos rekomendacijoje išdėstytos ES valstybėms narėms skirtos rekomendacijos dėl skiepijimosi nuo ŽPV ir HBV apimties didinimo. Komisija numato įgyvendinti keletą veiksmų, kad padėtų šalims įgyvendinti šias rekomendacijas. Šiais veiksmais visų pirma bus siekiama padėti ES valstybėms narėms informuoti žmones apie skiepijimo nuo ŽPV ir HBV svarbą vėžio prevencijos požiūriu, taip pat vykdyti veiksmingesnę skiepijimosi apimties stebėseną, siekiant pagrįsti visuomenės sveikatos srityje taikomas intervencines priemones, bet šie veiksmai bus įgyvendinami ne tik šiose srityse.

Kalbant apie komunikaciją pažymėtina, kad Komisija numato parengti įrodymais pagrįstų informuotumo didinimo kampanijų apie skiepijimo nuo ŽPV ir HBV, kaip vėžio prevencijos priemonių, svarbą modelį, kurį būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius, taip pat nacionalinius ypatumus, dalyvaujant Europos lygmens suinteresuotųjų šalių asociacijoms, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas ir jų nacionalinius partnerius, taip pat įgyvendinant integruotą strategiją, pagal kurią būtų toliau vykdoma klaidingos informacijos ir dezinformacijos, konkrečiai susijusių su ŽPV infekcija ir skiepijimu nuo ŽPV, įskaitant socialinę žiniasklaidą, stebėseną bei kovojama su šiais reiškiniais. Komisija taip pat numato paprašyti Europos vaistų agentūros ir ECDC nuolat informuoti ją

³⁶

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

apie vakcinų nuo ŽPV ir HBV saugumo ir veiksmingumo atnaujintų peržiūrų ir tyrimų rezultatus, kad galėtų pateikti naujausią informaciją bei spręsti dėl saugumo ES kylančius probleminius klausimus, susijusius su vakcinų pripažinimu, be kita ko, naudojantis Europos skiepijimo informaciniu portalu.

Dėl stebėsenos pažymėtina, kad Komisija numato padėti ES valstybėms narėms kurti arba atnaujinti elektroninius vakcinacijos registrus pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, be kita ko, apžvelgdama ES šalyse taikomus nacionalinius metodus ir aptardama sėkmingai taikomus metodus su valstybėmis narėmis. Tai būtų daroma nedarant poveikio nacionalinėms duomenų apsaugos institucijoms pavestoms užduotims ir atitinkamoms Europos duomenų apsaugos valdybos gairėms. Komisija taip pat numato padėti ES valstybėms narėms supaprastinti procedūras, kurios taikomos siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepijimo, atsižvelgiant į šios srities nacionalinės teisės aktus, be kita ko, dalijantis informacija apie nacionalinius metodus ir juos aptariant. Be to, Komisija numato, bendradarbiaudama su ECDC, toliau rengti pažangiausias ES valstybėms narėms skirtas gaires dėl elektroninių vakcinacijos registrų, kurie suteiktų galimybę susipažinti su duomenimis nacionaliniu ir subnacionaliniu lygmenimis ir į kuriuos būtų galima sklandžiai perduoti įvairių vakcinų tiekėjų užregistruotus duomenis, kūrimo ir atnaujinimo, siekiant sustiprinti vakcinacijos, įskaitant skiepijimą nuo ŽPV ir HBV, aprėpties stebėseną ir padaryti ją veiksmingesnę. Iki 2024 m. pabaigos Komisija taip pat ketina paprašyti, kad ECDC parengtų specialią suvestinę, kurioje pateiktų turimus nacionalinius duomenis apie vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėptį ES valstybėse narėse kartu su informacija apie nacionalines stebėsenos metodikas ir siektinus tikslus bei siekinius.

Be komunikacijos ir stebėsenos, Komisija taip pat numato padėti kurti modeliavimo priemones ir rengti analizes, kad būtų galima įvertinti ŽPV ir HBV infekcijos sukkeliamą vėžio prevencijos skiepijant išlaidų veiksmingumą, taip pat padėti ES valstybėms narėms priimti sprendimus dėl skiepijimo nuo šių infekcijų įtraukimo į savo nacionalines imunizacijos ir vėžio prevencijos programas. Komisija taip pat numato toliau skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas, susijusius su vakcinomis nuo ŽPV ir HBV, be kita ko, pagal programą „Europos horizontas“ ir ją pakeisiančias programas. Taip pat numatoma toliau remti veiksmus, kuriais siekiama skatinti skiepytis nuo ŽPV ir HBV pasauliniu lygmeniu, be kita ko, nustatant atitinkamą elgesį lemiančius veiksnius, nuo kurių priklauso skiepijimosi apimtis, ir šalinant norint pasiskiepyti atsirandančias kliūtis, bendradarbiaujant su tarptautiniais partneriais, kaip antai PSO, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) ir Jungtinių Tautų vaikų fondu (UNICEF). Galiausiai, Komisija, laikydamasi savo visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą³⁷, taip pat atsižvelgdama į ES vaiko teisių strategiją³⁸ ir Europos vaiko garantijų sistemą³⁹, ketina parengti prevencijos priemonių rinkinį, skirtą sąsajoms tarp vaikų psichikos ir fizinės sveikatos, įskaitant su skiepijimu susijusią fizinę sveikatą, ir taip padaryti poveikį pažeidžiamiausiaisiais ir lemiamą įtaką turinčiais jų gyvenimo metais.

³⁷ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą, COM(2023) 298 *final*, 2023 6 7.

³⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES vaiko teisių strategija“ (COM(2021) 142 *final*, 2021 3 24).

³⁹ 2021 m. birželio 14 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2021/1004, kuria nustatoma Europos vaiko garantijų sistema (OL L 223, 2021 6 22, p. 14).

Komisija ketina įgyvendinti visus paramos veiksmus glaudžiai bendradarbiaudama su ES valstybėmis narėmis.

- **Suderinamumas su toje pačioje politikos srityje galiojančiomis nuostatomis**

Siūloma Tarybos rekomendacija papildomi kiti vykdant Kovos su vėžiu planą įgyvendinami veiksmai. Visų pirma tai yra Europos kovos su vėžiu kodeksas, kuriame taip pat raginama aktyviau skiepytis nuo ŽPV, ES vėžio atrankinės patikros sistema, pagal kurią numatoma atnaujinti rekomendacijas dėl atrankinės patikros ir parengti naujas gaires kartu su kokybės užtikrinimo sistemomis ir į kurią įtraukta naujausia Tarybos rekomendacija dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“⁴⁰, ir Europos su vėžiu susijusios nelygybės duomenų registras⁴¹. Šia iniciatyva taip pat papildomi bendrieji veiksmai, įgyvendinami vykdant informuotumo apie skiepimą nuo ŽPV didinimo projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (angl. „PartnERship to Contrast HPV“ arba PERCH), ir ji tiesiogiai grindžiama su ŽPV susijusiais šių veiksmų aspektais⁴². Kaip paskelbta Kovos su vėžiu plane, programa „ES – sveikatos labui“ ir kitos ES priemonės yra pagrindinės priemonės, padedančios ES valstybėms narėms kovoti su vėžiu.

- **Suderinamumas su kitomis Sąjungos politikos sritimis**

Siūloma Tarybos rekomendacija ne tik papildomi kiti pagal Kovos su vėžiu planą įgyvendinami veiksmai – šia rekomendacija taip pat tęsiami veiksmai, kurie buvo įgyvendinami remiantis pirmiau minėta 2018 m. Tarybos rekomendacija dėl sustiprinto bendradarbiavimo kovojant su ligomis, kurių galima išvengti skiepiant, įskaitant veiksmus, kurių imtasi įgyvendinant Europos bendruosius veiksmus dėl skiepimo⁴³ 2018–2022 m., ir ja sustiprinamas tų veiksmų poveikis. Ši iniciatyva taip pat grindžiama su skiepimu susijusiais veiksmiais pagal programą „ES – sveikatos labui“, įskaitant Vakcinacijos kliūčių šalinimo projektą (angl. „Overcoming Obstacles to Vaccination“)⁴⁴, kuriuo siekiama sumažinti fizinių, praktinių ar administracinio pobūdžio skiepimo kliūčių, naudojantis Komisijos geriausios praktikos portalu⁴⁵ nustatant pavyzdinę praktiką ES valstybėse narėse ir išbandant tokią praktiką suinteresuotose valstybėse.

Siūloma Tarybos rekomendacija taip pat papildoma ES vaiko teisių strategija⁴⁶ ir Europos vaiko garantijų sistema⁴⁷, kuriose galimybė pasiskiepyti numatyta kaip vienas iš svarbiausių elementų siekiant užtikrinti visų vaikų teisę į sveikatos priežiūrą. Be to, šia iniciatyva remiama vaikų ir jaunimo sveikatos apsauga pažeidžiamiausiais ir lemiamą įtaką turinčiais jų gyvenimo metais, kaip nurodyta

⁴⁰ 2022 m. gruodžio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB (OL C 473, 2022 12 13, p. 1).

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

⁴² <https://www.projectperch.eu/>

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

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

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

⁴⁶ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES vaiko teisių strategija“, COM(2021) 142 *final*.

⁴⁷ 2021 m. birželio 14 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2021/1004, kuria nustatoma Europos vaiko garantijų sistema (OL L 223, 2021 6 22, p. 14).

Komisijos komunikate dėl visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą⁴⁸, kuriame raginama laikytis holistinio požiūrio į sveikatą apskritai ir ypač į psichikos sveikatą, be kita ko, užtikrinant galimybę naudotis prevencinėmis sveikatos priežiūros paslaugomis, pvz., galimybę skiepytis.

2. TEISINIS PAGRINDAS, SUBSIDIARUMO IR PROPORCINGUMO PRINCIPAI

Teisinis pagrindas

Šis pasiūlymas dėl Tarybos rekomendacijos grindžiamas Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 straipsnio 6 dalimi, pagal kurią Taryba, remdamasi Komisijos pasiūlymu, gali tame straipsnyje nurodytais tikslais teikti rekomendacijas dėl visuomenės sveikatos gerinimo. Pagal SESV 168 straipsnio 1 dalį ES veiksmams turi būti papildoma nacionalinė politika ir turi būti siekiama gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią fiziniams ir psichikos negalavimams ir ligoms, taip pat pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius. Siūlomos Tarybos rekomendacijos tikslas – padėti ES valstybėms narėms mažinti vėžio riziką, susijusią su ŽPV ir HBV infekcijomis, didinant skiepijimosi apimtį ir užtikrinant galimybę pasiskiepyti.

- **Subsidiarumo principas (neišimtinės kompetencijos atveju)**

Skiepijimo politika, programos ir paslaugos priskiriamos nacionalinei kompetencijai ir už jas atsakingos nacionalinės institucijos. Vis dėlto virusinės infekcijos, įskaitant vėžį sukeliančias infekcijas, nepaiso sienų ir visoms ES valstybėms narėms šioje srityje kyla su visuomenės sveikata susijusių problemų. Todėl ES lygmeniu pateikiant rekomendacijas dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis, sukurama akivaizdi pridėtinė vertė.

- **Proporcingumo principas**

Šiame Tarybos rekomendacijos pasiūlyme atsižvelgiama į tai, kad ES veiksmams, kurie, kaip nustatyta SESV 168 straipsnyje, turi papildyti nacionalinę politiką (įskaitant skiepijimo politiką), turi būti siekiama apsaugoti visuomenės sveikatą. Kaip minėta pirmiau, šios iniciatyvos tikslas – padėti ES valstybėms narėms mažinti vėžio riziką, susijusią su ŽPV ir HBV infekcijomis, didinant skiepijimosi apimtį ir užtikrinant galimybę pasiskiepyti. Pasiūlyme visapusiškai atsižvelgiama į tai, kad skiepijimas priskiriamas nacionalinei kompetencijai ir už jį atsakingos nacionalinės institucijos, ir šiuo pasiūlymu neviršijama to, kas būtina jo tikslams pasiekti.

- **Priemonės pasirinkimas**

Šiai iniciatyvai įgyvendinti pasirinkta priemonė, t. y. Tarybos rekomendacijos pasiūlymas, visiškai atitinka subsidiarumo ir proporcingumo principus ir suteikia galimybę ES valstybėms narėms pritaikyti savo požiūrį atsižvelgiant į nacionalinius poreikius.

⁴⁸ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą, COM(2023) 298 *final*.

3. **EX POST VERTINIMO, KONSULTACIJŲ SU SUINTERESUOTOSIOMIS ŠALIMIS IR POVEIKIO VERTINIMO REZULTATAI**

- **Galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimas / tinkamumo patikrinimas**

Šis pasiūlymas dėl Tarybos rekomendacijos yra nauja iniciatyva. Todėl nebuvo atlikti galiojančių teisės aktų *ex post* vertinimai ir (arba) tinkamumo patikros.

- **Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis**

Informacija, kuria buvo remiamasi rengiant šią siūlomą Tarybos rekomendaciją, buvo renkama 2023 m. sausio 9 d. – vasario 6 d. paskelbus kvietimą teikti informaciją tema „Vėžio prevencija. Veiksmai, kuriais skatinama skiepytis nuo vėžį sukeliančių virusų“⁴⁹. Iš visų gautų 367 atsakymų 331 atsakymas buvo tinkamas. Iš 331 tinkamo atsakymo 300 atsakymų pateikė ES piliečiai.

Taip pat informacija buvo renkama per tikslines konsultacijas su pagrindinėmis suinteresuotųjų šalių, kurios nėra ES piliečiai, grupėmis, pvz., ES valstybių narių atstovais, Europos nevyriausybinėmis organizacijomis ir ES finansuojamuose projektuose dalyvaujančiais ekspertais. Tikslinės konsultacijos buvo vykdomos 2023 m. vasario–balandžio mėn. Vykdamas šias konsultacijas, 2023 m. kovo 23 d. Komisijos sveikatos politikos platformoje⁵⁰ surengtas specialus suinteresuotųjų šalių internetinis seminaras dėl šios iniciatyvos.

300 atsakymų pateikė ES piliečiai. 260-yje iš šių atsakymų daugiausia dėmesio skiriama klaidingam suvokimui, susijusiam su, kaip teigiama, nepakankamu skiepavimo saugumu apskritai. Vis dėlto beveik visus atsakymus, kuriuose išreikštas susirūpinimas, pateikė ES piliečiai iš vienos ES valstybės narės, kurios gyventojų skaičius sudaro vos maždaug 1 proc. ES gyventojų. Be to, atsakymai, kuriuose išreikštas susirūpinimas, buvo panašūs, nors ir ne identiški, o tai leidžia manyti, kad galėjo būti vykdoma koordinuota kampanija, kuria propaguota pozicija, kuri nebūtinai atspindi tipinę ES piliečių poziciją, bet dar kartą patvirtina, kad būtina didinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis, be kita ko, demaskuojant melagingą naratyvą.

Pagrindinės suinteresuotųjų šalių, kurios nėra ES piliečiai, grupės teigiamai vertino šią iniciatyvą. Suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad svarbu įtraukti skiepimą nuo ŽPV ir HBV į nacionalines imunizacijos programas. Be to, suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad būtina vykdyti veiksmingesnę vakcinacijos aprėpties stebėseną, kad būtų galima išsamiau pagrįsti visuomenės sveikatos srities veiksmus, kuriais siekiama didinti skiepimosi apimtį. Be to, suinteresuotosios šalys paragino Komisiją koordinuoti ES valstybių narių pastangas įgyvendinant Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, kiek tai susiję su skiepimo duomenų rinkimu, nes kai kuriose šalyse kyla problemų dėl nacionalinio požiūrio šiuo klausimu. Jos taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad būtų galima sukurti pridėtinę vertę koordinuojant skiepimo ir vėžio duomenų registrų veiklą, siekiant, be kita ko, galiausiai padidinti vėžio atrankinės patikros programų išlaidų veiksmingumą. Be to, suinteresuotosios šalys pabrėžė, kad svarbu didinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis, be kita ko, vykdamas klaidingos informacijos ir dezinformacijos stebėseną ir kovojant su tokiais reiškiniais, ir kad svarbu užtikrinti, kad žmonėms būtų paprasta pasiskiepyti, be kita ko, pasirūpinant

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

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

galimybe nemokamai paskiepyti tuos asmenis, kuriems rekomenduojama pasiskiepyti. Kai kurios suinteresuotosios šalys atkreipė dėmesį į problemas, susijusias su nacionalinėmis procedūromis, taikomomis siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepavimo, kurios gali turėti neigiamą poveikį skiepimosi apimčiai. Kai kurios suinteresuotosios šalys taip pat užsiminė apie tiekimo problemas ir pabrėžė pakankamo vakcinų tiekimo svarbą. Buvo pasiūlyta, kad Komisija galėtų sudaryti sąlygas keistis geriausia praktika, siekiant padidinti skiepimosi apimtį.

Konkrečiai dėl skiepavimo nuo ŽPV suinteresuotosios šalys pasiūlė: 1) suteikti galimybę skiepytis nemokamai pagal nacionalines imunizacijos programas; 2) suteikti galimybę skiepytis (be kita ko) mokyklose / švietimo įstaigose; 3) pasibaigus COVID-19 pandemijai, vykdyti tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas ir (arba) išplėsti skiepytis galinčių asmenų amžiaus grupes; 4) gilinti visuomenės žinias apie vėžio riziką, susijusią su ŽPV infekcija, tiek mergaitėms, tiek berniukams, ir apie skiepavimo nuo ŽPV svarbą abiem lytims ir 5) deseksualizuoti komunikacijos veiksmus, kartu su sveikatos priežiūros specialistais ir (arba) jaunimo nuomonės formuotojais skatinant pasinaudoti skiepiais nuo ŽPV kaip vėžio prevencijos priemone, taip pat kaip lytinės / reprodukcinės sveikatos apsaugos priemone.

Suinteresuotosios šalys taip pat paragino Komisiją apsvarstyti galimybę pakartotinai įvertinti šiuo metu ES rinkoje esančių vakcinų nuo ŽPV registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygas, atsižvelgiant į galimybę taikyti vienos dozės skiepavimo grafiką, nes taip būtų galima sumažinti ES valstybių narių išlaidas ir paversti skiepimą vieno etapo procedūra, taip galbūt padidinant nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupių skiepimosi apimtį. Buvo pasiūlyta nustatyti konkretų tikslą, susijusį su ES tikslinės berniukų, kurie turėtų būti paskiepyti nuo ŽPV iki 2030 m., populiacijos procentine dalimi, kartu nustatant tokį pat tikslinį mergaičių procentinį dydį.

Konkrečiai dėl HBV suinteresuotosios šalys pasiūlė: 1) suteikti galimybę nemokamai skiepytis visoms reikalavimus atitinkančioms gyventojų grupėms, aktyviai įtraukiant asmenis, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojančius asmenis, kalinius, vyrus, turinčius lytinių santykių su vyrais, translyčius asmenis ir migrantus, prieglobsčio prašytojus bei pabėgėlius iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, ir 2) pasibaigus COVID-19 pandemijai, vykdyti tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas. Suinteresuotosios šalys taip pat paragino atlikti tyrimus, kad būtų galima stebėti pažangą, padarytą siekiant PSO nustatytų hepatito likvidavimo tikslų, įskaitant su vaikų skiepimu ir vertikaliojo HBV perdavimo prevencija susijusius tikslus.

Suinteresuotųjų šalių pateiktos nuomonės buvo išanalizuotos ir tiek, kiek įmanoma, į jas buvo atsižvelgta rengiant šią iniciatyvą. Nuspręsta, kad siekiant jos tikslų ypač svarbūs šie elementai:

- užtikrinti, kad žmonėms būtų paprasta pasiskiepyti, ypatingą dėmesį skiriant nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupėms;
- didinti visuomenės pasitikėjimą vakcinomis, be kita ko, vykdant klaidingos informacijos ir dezinformacijos stebėseną ir kovojant su šiais reiškiniais;
- vykdyti veiksmingesnę vakcinacijos aprėpties stebėseną, kad būtų galima išsamiau pagrįsti intervencines priemones, be kita ko, išsprendžiant su skiepavimo duomenų rinkimu susijusias problemas, kurių kyla kai kuriose ES valstybėse narėse dėl nacionalinio požiūrio į Bendrojo duomenų apsaugos

reglamento nuostatų, kurias ES valstybės narės gali dar išsamiau išdėstyti, įgyvendinimą;

- supaprastinti procedūras, kurios taikomos siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepavimo, pagal šios srities nacionalinės teisės aktus;
- ne tik įtraukti skiepimą nuo ŽPV į vėžio prevencijos programas veiklos lygmeniu, bet ir užtikrinti integruotą sveikatos priežiūros sektoriaus komunikaciją vėžio prevencijos klausimais;
- koordinuoti skiepavimo ir vėžio duomenų registrų veiklą, siekiant, be kita ko, galiausiai padidinti atrankinės patikros programų išlaidų veiksmingumą;
- keistis geriausia praktika.

Kalbant apie galimą pakartotinį šiuo metu ES rinkoje esančių vakcinų nuo ŽPV registracijos pažymėjimų galiojimo sąlygų vertinimą, reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad vienos dozės skiepavimo grafikas gali būti laikomas svarbesniu, esant bendram vakcinų stygiui, tačiau ES jis dar neįjungtas. Į suinteresuotųjų šalių raginimą atlikti tyrimus, kad būtų galima stebėti pažangą, padarytą siekiant PSO nustatytų hepatito likvidavimo tikslų, įskaitant su vaikų skiepimu ir vertikaliojo HBV perdavimo prevencija susijusius tikslus, buvo atsižvelgta tiek, kiek ECDC jau padeda šalims stebėti pažangą, padarytą siekiant tų tikslų.

Be konsultacijų veiklos, tiesiogiai susijusios su siūloma Tarybos rekomendacija, ši rekomendacija buvo rengiama remiantis viešų konsultacijų, tikslinių konsultacijų ir kitų pagal Kovos su vėžio planą⁵¹ vykdytų konsultacijų rezultatais. Įvairialypės pastangos, siekiant užkirsti kelią vėžiui, taip pat vaikų ir jaunimo apsauga nuo vėžio, kuriuo jie gali susirgti vėlesniame gyvenimo etape, buvo dalyvavusiųjų šioje konsultacijų veikloje prioritetai. Skiepimas, pvz., nuo ŽPV ir HBV, taip pat buvo įvardytas kaip svarbus prioritetas.

- **Tiriamųjų duomenų rinkimas ir naudojimas**

Siekdama parengti šią politikos iniciatyvą, 2022 m. pavasarį Komisija, bendradarbiaudama su EMA ir Europos narkotikų ir narkomanijos stebėsenos centru (EMCDDA), nusiuntė ECDC oficialų prašymą pateikti mokslinius duomenis apie ŽPV ir HBV, daugiausia dėmesio skiriant skiepavimui nuo šių virusų. Jau faktiškai rengiant šį pasiūlymą, dar kartą buvo konsultuojamasi su ECDC, EMA ir EMCDDA. ECDC, EMA ir EMCDDA pateikta informacija buvo papildyta šios iniciatyvos mokslinė bazė.

- **Poveikio vertinimas**

Poveikio vertinimas nebuvo atliktas, nes Tarybos rekomendacijoje numatomos neprivalomos priemonės ir valstybės narės bus suteikta galimybė pritaikyti savo požiūrį atsižvelgiant į nacionalinius poreikius.

- **Reglamentavimo tinkamumas ir supaprastinimas**

Netaikoma.

⁵¹ Komisijos tarnybų darbinis dokumentas. Konsultacijos su suinteresuotosiomis šalimis. Ataskaitos santrauka. Pridedama prie Komisijos komunikato Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vėžiu planas“, COM(2021) 44 *final*.

- **Pagrindinės teisės**

Kaip minėta pirmiau, šia politikos iniciatyva papildoma ES vaiko teisių strategija ir Europos vaiko garantijų sistema, kuriose galimybė pasiskiepyti numatyta kaip vienas iš svarbiausių elementų siekiant užtikrinti visų vaikų teisę į sveikatos priežiūrą.

4. **POVEIKIS BIUDŽETUI**

Ši politikos iniciatyva neturės jokio poveikio Komisijos biudžetui.

5. **KITI ELEMENTAI**

- **Įgyvendinimo planai ir stebėseną, vertinimas ir ataskaitų teikimo tvarka**

Komisija ketina paraginti ES valstybes nares nuolat teikti informaciją, kad būtų galima stebėti, kaip įgyvendinamos siūlomoje Tarybos rekomendacijoje išdėstytos rekomendacijos. Komisija numato tai padaryti per 2022 m. įsteigtos Visuomenės sveikatos ekspertų grupės⁵² posėdį. Šioje ekspertų grupėje yra sudarytas vakcinacijos klausimų ekspertų pogrupis ir vėžio ekspertų pogrupis.

ES valstybėms narėms skirtos rekomendacijos orientuotos į tai, kad būtų pasiekti atitinkamai Kovos su vėžiu plane ir PSO nustatyti 2030 m. vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėpties tikslai ir siekiniai⁵³.

Komisija ketina stebėti pažangą, padarytą siekiant vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėpties tikslų, ir tuo tikslu numato paprašyti, kad iki 2024 m. pabaigos ECDC parengtų specialią suvestinę, kurioje pateiktų turimus nacionalinius duomenis apie vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėptį ES valstybėse narėse kartu su informacija apie nacionalines stebėsenos metodikas ir siektinus tikslus bei siekinius. Pažangos rodikliai būtų susiję su vakcinacijos aprėptimi atskirose šalyse. ECDC pateikiamų duomenų išsamumas priklausytų nuo ES valstybių narių vykdomos vakcinacijos aprėpties stebėsenos ir pateikiamų ataskaitų. Įgyvendinus susijusias atskiras iniciatyvos rekomendacijas ir taip sustiprinus nacionalines stebėsenos sistemas, šie duomenys veikiausiai bus išsamesni.

ES valstybėms narėms ataskaitos dėl rekomendacijų įgyvendinimo būtų pateikiamos pristatant jų atstovams naujausią informaciją Visuomenės sveikatos ekspertų grupėje po ketverių metų ir tada 2030 m.

Teikti ataskaitas ir vykdyti stebėseną numatoma iki 2030 m.

- **Aiškinamieji dokumentai (direktyvoms)**

Netaikoma.

- **Išsamus konkrečių pasiūlymo nuostatų paaiškinimas**

Netaikoma.

⁵² 2022 m. gruodžio 7 d. Komisijos sprendimas, kuriuo sudaroma Komisijos visuomenės sveikatos ekspertų grupė ir panaikinamas Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Komisijos Sveikatos ugdymo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinė grupė, C(2022) 8816 *final*.

⁵³ Tarp PSO nustatytų vakcinacijos nuo HBV aprėpties tikslų yra ir tikslas, kad 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg. Į šį tikslą taip pat atsižvelgiama siūlomos Tarybos rekomendacijos nuostatose dėl įgyvendinimo ir stebėsenos.

Pasiūlymas

TARYBOS REKOMENDACIJA

dėl vėžio, kurio galima išvengti skiepijantis

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo, ypač į jos 168 straipsnio 6 dalį,

atsižvelgdama į Europos Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo (SESV) 168 dalyje nurodyta, kad žmonių sveikatos aukšto lygio apsauga turi būti užtikrinama nustatant ir įgyvendinant visas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis. Sąjunga savo veikla, kuri turi papildyti nacionalinę politiką, turi siekti gerinti visuomenės sveikatą, užkirsti kelią žmonių fiziniams ir psichikos negalavimams ir ligoms bei pašalinti pavojaus fizinei ir psichinei sveikatai šaltinius, įskaitant vėžį;
- (2) skiepijimo politika, programos ir paslaugos priskiriamos valstybių narių kompetencijai ir už jas atsakingos valstybių narių institucijos. Tačiau dėl tarpvalstybinio ligų, kurių galima išvengti skiepijantis, pobūdžio Komisija remia ir koordinuoja nacionalines pastangas. Komisija tai daro, be kita ko, įgyvendindama atitinkamą informavimo veiklą, pvz., sukūrė Europos skiepijimo informacijos portalą, kuriame žmonės gali rasti patikimos informacijos apie skiepijimą ir vakcinas, taip pat rengia informavimo ir informuotumo didinimo kampanijas, kaip antai šiuo metu vykdomą kampaniją #VieningiIrSaugūs, kurios medžiagą galima pritaikyti atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius;
- (3) kai kurių rūšių vėžio, t. y. žmogaus papilomos virusų (ŽPV) ir hepatito B viruso (HBV) sukeliama vėžio, galima išvengti skiepijantis. Skiepijimas tebėra viena iš galingiausių ir veiksmingiausių valstybių narių turimų priemonių visuomenės sveikatai apsaugoti;
- (4) 2021 m. Europos kovos su vėžiu plane¹ (toliau – Kovos su vėžiu planas) Komisija išklė tikslą iki 2030 m. nuo ŽPV visiškai paskiepyti bent 90 proc. Sąjungos tikslinės mergaičių populiacijos ir gerokai padidinti berniukų skiepijimo nuo ŽPV apimtį. Be to, Komisija paskelbė, kad ji padės užtikrinti galimybę skiepytis nuo HBV, kad padidėtų skiepijimosi nuo šio viruso apimtis;
- (5) kai kuriose ES valstybėse narėse sukurtos centralizuotos, su gyventojų registru susietos imunizacijos informacinės sistemos, kad būtų galima stebėti vakcinacijos aprėptį tose šalyse, be kita ko, ir subnacionaliniu lygmeniu. Tačiau kitose valstybėse narėse vakcinacijos aprėptis stebima fragmentiškai, o kai kurios šalys nurodo, kad joms kyla problemų dėl skiepijimo duomenų rinkimo vykstant skiepijimo programų

¹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai „Europos kovos su vėžiu planas“, COM(2021) 44 *final*, 2021 2 3.

stebėseną dėl nacionalinio požiūrio į Sąjungos Bendrojo duomenų apsaugos reglamento – Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2016/679² – nuostatų įgyvendinimą;

- (6) kai kurioms valstybėms narėms iškilo problemų, susijusių su nacionalinėmis procedūromis, kurios taikomos siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepijimo, o tai gali turėti neigiamą poveikį skiepijimosi apimčiai;
- (7) bet koks skiepijimo tikslais valstybių narių atliekamas asmens duomenų tvarkymas turėtų atitikti ES duomenų apsaugos teisės aktus, visų pirma Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, daugiausia dėmesio skiriant nuostatoms, kuriomis reglamentuojamas specialių kategorijų asmens duomenų tvarkymas, kaip apibrėžta Bendrojo duomenų apsaugos reglamento 9 straipsnyje. Valstybės narės gali dar išsamiau išdėstyti šias nuostatas;
- (8) valstybėms narėms numatoma skirti Sąjungos paramą, kad jos sukurtų arba atnaujintų elektroninius vakcinacijos registrus pagal Bendrąjį duomenų apsaugos reglamentą, nedarydamos poveikio nacionalinių duomenų apsaugos institucijų užduotims ir atitinkamoms Europos duomenų apsaugos valdybos gairėms, taip pat kad supaprastintų tėvų sutikimo gavimo procedūras, atsižvelgdamos į šios srities nacionalinės teisės aktus. Tai, be kita ko, būtų daroma apžvelgiant Sąjungoje taikomus nacionalinius metodus ir aptariant sėkmingai taikomus metodus su valstybėmis narėmis;
- (9) ŽPV infekcija moterims gali sukelti gimdos kaklelio vėžį. Kasmet Sąjungoje ir Europos ekonominės erdvės (EEE) šalyse nustatoma maždaug 28 600 gimdos kaklelio vėžio atvejų ir užregistruojama 13 700 mirties nuo gimdos kaklelio vėžio atvejų³. Tiek moterims, tiek vyrams ŽPV infekcija gali sukelti ir kitą anogenitalinį vėžį (vulvos, makšties, varpos ir išangės vėžį), taip pat galvos ir kaklo vėžį, pvz., burnos ir ryklės vėžį, – 2022 m. Sąjungoje ir EEE nustatyta maždaug 19 700 tokių atvejų, daugiausia (maždaug 15 000) vyrams⁴;
- (10) nors pagal Tarybos rekomendaciją dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“⁵ vykdoma pagal riziką stratifikuota vėžio atrankinė patikra gali padėti moterims išvengti gimdos kaklelio vėžio, šiuo metu nė vienoje valstybėje narėje ir EEE šalyje nevykdoma jokių aukštos kokybės atrankinės patikros programų, kurios padėtų moterims išvengti kitų formų ŽPV infekcijos sukeliama vėžio. Be to, kol kas nevykdoma organizuota vyrų atrankinė patikra dėl tokių formų vėžio;
- (11) skiepijimas nuo ŽPV pagal nacionalines imunizacijos programas padeda tiek moterims, tiek vyrams užkirsti kelią vėžiui;
- (12) visose valstybėse narėse nuo ŽPV rekomenduojama skiepyti paaugles ir paauglystės beveik sulaukusias mergaites. Daugelyje valstybių narių nuo šio viruso taip pat

² 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (OL L 119, 2016 5 4, p. 1).

³ [Europos informacijos apie vėžį sistema \(ECIS\)](#), žiūrėta 2023 m. spalio 27 d. ES / EEE šalių skaičiai apskaičiuojami kaip [ES 27](#), [Norvegijos](#) ir [Islandijos](#) verčių suma.

⁴ Ten pat.

⁵ 2022 m. gruodžio 9 d. Tarybos rekomendacija dėl prevencijos stiprinimo taikant ankstyvojo nustatymo priemones „Naujas ES požiūris į vėžio atrankinę patikrą“, kuria pakeičiama Tarybos rekomendacija 2003/878/EB (OL C 473, 2022 12 13, p. 1).

rekomenduojama skiepyti tų pačių amžiaus grupių berniukus, o kai kuriose šalyse šios rekomendacijos buvo išplėstos, kad, vykdant tikslingas pavejamosios vakcinacijos kampanijas, pagal jas taip pat būtų skiepijami jauni suaugusieji, kurie nebuvo paskiepyti arba nebuvo visiškai paskiepyti paauglystėje ar iki paauglystės metų;

- (13) iš duomenų apie skiepijimosi apimtį matyti, kad, nors keliose ES valstybėse narėse daugiau kaip 90 proc. paauglių ir paauglystės beveik sulaukusių mergaičių paskiepyta viena iš dviejų vakcinos dozių, kuriomis reikia paskiepyti tų amžiaus grupių mergaites⁶, kitose ES valstybėse narėse šis rodiklis tebėra nedidelis ir siekia mažiau nei 50 proc.⁷ Šiuo metu turima tik nedaug duomenų apie berniukų ir jaunų suaugusiųjų skiepijimosi apimtį;
- (14) visoje Sąjungoje mažėja visuomenės, ypač jaunimo, pasitikėjimas vakcinomis nuo ŽPV. Nors sveikatos priežiūros specialistų pasitikėjimas šiomis vakcinomis apskritai yra didelis, valstybėse narėse padėtis šiuo klausimu skiriasi⁸;
- (15) pasitikėjimo problemos, susijusios su skiepijimu nuo ŽPV, turėtų būti sprendžiamos išsklaidant nuolatinės abejonės dėl vakcinų saugumo, taip pat išsklaidant susidariusį įspūdį, kad rizika susirgti vėžiu dėl ŽPV infekcijos yra nedidelė. Skiepijimo nuo ŽPV, kaip vėžio prevencijos priemonės, svarbos nuvertinimo, ypač tarp berniukų ir jų tėvų, klausimas taip pat turėtų būti sprendžiamas toliau įgyvendinant atitinkamus komunikacijos veiksmus ir vykdant klaidingos informacijos ir dezinformacijos, susijusių su ŽPV infekcija ir skiepijimu nuo ŽPV, stebėseną bei kovojant su šiais reiškiniais;
- (16) problemos, susijusios su galimybe pasiskiepyti nuo ŽPV, turėtų būti sprendžiamos suteikiant galimybę nemokamai pasiskiepyti mokyklose ir švietimo įstaigose, taip pat dedant tikslingas pastangas, pvz., bendradarbiaujant su sveikatos priežiūros specialistais, vietos asociacijomis ir patikimais asmenimis bendruomenės lygmeniu, siekiant šalinti struktūrines kliūtis ir padidinti paauglių ir paauglystės jau beveik sulaukusių mergaičių ir berniukų, priskiriamų nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupėms, kaip antai migrantų, prieglobsčio prašytojų bei pabėgėlių, perkeltųjų asmenų iš Ukrainos, romų, neįgaliųjų ir lesbiečių, gėjų, biseksualių, translyčių, interseksualių ir *queer* (LGBTIQ) asmenų, skiepijimosi nuo ŽPV apimtį;
- (17) 2022 m. buvo pradėta įgyvendinti bendruosius veiksmus pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH)⁹, kurie sutelkė Europos šalis kovai su ŽPV infekcijos sukeliama vėžiu, žvelgiant iš labai skirtingų perspektyvų;
- (18) suderintu požiūriu į ŽPV sukeliama vėžio prevenciją visoje Sąjungoje, kuris būtų grindžiamas Kovos su vėžiu plane nurodytu tikslu, taip pat darbais, kurie buvo atlikti įgyvendinant bendruosius veiksmus pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH), ir kuriuo būtų atsižvelgiama į atskirų valstybių narių padėtį, susijusią su vėžio našta, kurią lemia ŽPV infekcija, būtų galima sustiprinti nacionalines pastangas šioje srityje. Šiuo požiūriu būtų paprasčiau nustatyti konkretų tikslą, susijusį su

⁶ Vyresnio amžiaus jaunimui reikia trijų dozių.

⁷

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

⁸ A. de Figueiredo, R.L. Eagan, G. Hendrickx, E. Karafillakis, P. van Damme and H.J. Larson, *State of Vaccine Confidence in the European Union 2022*, Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2022.

⁹ <https://www.projectperch.eu/>

Sajungos tikslinės berniukų, kurie turėtų būti paskiepyti iki 2030 m. dėl su visuomenės sveikata ir lyčių lygybe susijusių priežasčių, populiacijos procentine dalimi;

- (19) HBV infekcija gali tapti lėtine ir išsivystyti į lėtines kepenų ligas, cirozę ir kepenų vėžį. 2021 m. 30-yje valstybių narių ir EEE šalių užregistruoti 16 187 pirmą kartą diagnozuotos HBV infekcijos atvejai, iš kurių didelė dalis (43 proc.) buvo priskirta prie lėtinės infekcijos atvejų¹⁰. Nepaisant to, kad dėl veiksmingų skiepavimo programų ir kitų prevencijos strategijų laikui bėgant bendras sergamumas HBV nuolat mažėja, apskaičiuota, kad apytikriai 3,6 mln. valstybių narių ir EEE šalių gyventojų serga lėtine HBV infekcija¹¹;
- (20) valstybėse narėse ir EEE šalyse HBV infekcijų našta kai kuriose gyventojų grupėse, įskaitant migrantus, prieglobsčio prašytojus bei pabėgėlius iš didelio HBV endemiškumo šalių, kalinius, švirkščiamuosius narkotikus vartojančius asmenis ir vyrus, turinčius lytinių santykių su vyrais, yra didesnė nei bendrojoje populiacijoje. Vis dėlto Europoje heteroseksualūs lytiniai santykiai tebėra vienas iš įprastų HBV infekcijos plitimo būdų, ir nors šioje pasaulio dalyje HBV infekcija retai beplinta vertikaliuoju perdavimo būdu, būtina įgyvendinti atitinkamas prevencijos strategijas, nes dauguma iki gimimo užsikrėtusių kūdikių susirgs lėtine HBV infekcija¹²;
- (21) skiepijimas nuo HBV pagal nacionalines imunizacijos programas yra labai svarbus siekiant užkirsti kelią ligai, kurią sukelia lėtine HBV infekcija, įskaitant kepenų vėžį;
- (22) daugumoje valstybių narių nuo HBV rekomenduojama skiepyti visus vaikus. Jose taip pat taikomos įvairios strategijos, kuriomis siekiama užkirsti kelią vaiko užsikrėtimui nuo motinos (vertikaliajam infekcijos perdavimui), įskaitant kūdikių skiepijimą pirmąją vakcinos nuo HBV dozę per 24 valandas nuo gimimo (dar vadinama gimimo dienos doze), atrankinę nėščiųjų patikrą dėl hepatito B paviršiaus antigeno (HBsAg) ir poekspozicinę kūdikių, gimusių HBV užsikrėtusioms motinoms, profilaktiką;
- (23) daugelyje valstybių narių yra parengtos skiepavimo nuo HBV rekomendacijos asmenims, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, kaliniams, vyrams, turintiems lytinių santykių su vyrais, translyčiams asmenims ir migrantams, prieglobsčio prašytojams bei pabėgėliams iš didelio HBV endemiškumo šalių, taip pat sveikatos priežiūros specialistams. Tačiau trūksta tam tikrų duomenų apie skiepijimosi apimtį;
- (24) 2017 m. PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų plane nurodė tikslą iki 2030 m. PSO Europos regiono šalyse likviduoti hepatitą kaip grėsmę visuomenės sveikatai¹³.
- (25) vakcinacijos srityje PSO nustatė tarpinius 2020 m. tikslus: 1) kad tose šalyse, kuriose vykdomas visuotinis vaikų skiepijimas nuo HBV, trimis vakcinos nuo HBV dozėmis būtų paskiepijama 95 proc. vaikų ir 2) kad intervencinėmis priemonėmis, kuriomis siekiama užkirsti kelią vertikaliajam HBV perdavimui (skiepijant nuo HBV

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

¹¹ Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras, *Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA*, Stockholm: ECDC; 2022.

¹² Ten pat.

¹³ Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras (2017). PSO Europos regiono sveikatos priežiūros sektoriaus atsako į virusinį hepatitą veiksmų planas. Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

vadinamąją gimimo dienos doze arba taikant kitus metodus), būtų užtikrinta 90 proc. aprėptis¹⁴;

- (26) 2022 m. PSO atnaujino regioninį veiksmų planą ir nustatė 2030 m. tikslus: 1) kad būtų užtikrinama 95 proc. vaikų vakcinacijos nuo HBV aprėptis (paskiepijant trečia doze), 2) kad 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg ir 3) kad laiku gimimo dienos doze (per pirmas 24 valandas nuo gimimo) nuo HBV būtų paskiepijama 95 proc. naujagimių¹⁵;
- (27) ECDC padeda stebėti valstybių narių pažangą, padarytą siekiant PSO nustatytų hepatito likvidavimo tikslų, įskaitant su vaikų skiepijimu ir vertikaliojo HBV perdavimo prevencija susijusius tikslus. Nepaisant trūkstamų duomenų, iš 2021 m. duomenų matyti, kad daugelyje valstybių narių vis dar reikia padidinti vakcinacijos aprėptį, kad būtų pasiekti bent 2020 m. tarpiniai tikslai¹⁶. Įgyvendinti 2030 m. tikslus bus ne mažesnis iššūkis;
- (28) visuomenės pasitikėjimo skiepijimu nuo HBV problemas reikėtų spręsti didinant asmenų, kurie priskiriami didelės rizikos grupėms ir kai kuriais atvejais yra nepalankioje padėtyje, pvz., švirkščiamuosius narkotikus vartojančių asmenų, kalinių, vyrų, turinčių lytinius santykius su vyrais, translyčių asmenų ir migrantų, prieglobsčio prašytojų bei pabėgėlių iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, taip pat sveikatos priežiūros specialistų sveikatos raštingumą ir skatinant pasinaudoti skiepiais nuo HBV kaip vėžio prevencijos priemone;
- (29) problemos, susijusios su galimybe pasiskiepyti nuo HBV, turėtų būti sprendžiamos dedant tikslingas pastangas išsiaiškinti struktūrines kliūtis, taip pat suteikiant galimybę pasiskiepyti vietos įstaigose, pritaikytose tikslinėms grupėms, atsižvelgiant į jų rizikos grupę ir aplinkybes, pvz., įrengiant mobiliuosius punktus, taip pat suteikiant galimybę pasiskiepyti kitų su sveikatos priežiūra susijusių įvykių metu, pvz., atvykus pasitikrinti sveikatos, ir užtikrinant galimybę pasiskiepyti nemokamai;
- (30) ypatingą dėmesį reikėtų skirti vyresnio amžiaus asmenims ir atokiose vietovėse gyvenantiems žmonėms, taip pat švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, kad skiepijimas nuo HBV taptų įprasta procedūra taikant priklausomybės nuo narkotikų gydymą, kalėjimuose ir teikiant žalos mažinimo paslaugas, kad tai būtų daroma vadovaujantis savanoriškumo principu, aplinkoje, kurioje tie asmenys nebūtų stigmatizuojami, skiepijamiems asmenims nepatiriant jokių išlaidų ir esant galimybei pasinaudojant paspartintu skiepijimo grafiku;
- (31) atsižvelgiant į išplėstus įgaliojimus, kurie buvo suteikti Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrui (ECDC) kuriant Europos sveikatos sąjungą¹⁷, ECDC pavesta stebėti vakcinacijos aprėptį valstybėse narėse, remiantis patikimais iš šalių gaunamais duomenimis;

¹⁴ Ten pat.

¹⁵ *Regional action plans for ending AIDS and the epidemics of viral hepatitis and sexually transmitted infections 2022-2030* (liet. 2022–2030 m. regioniniai veiksmų, kuriais siekiama likviduoti AIDS ir sustabdyti virusinio hepatito bei lytiškai plintančių infekcijų epidemijas, planai) (2023 m.). Pasaulio sveikatos organizacija. Europos regiono biuras.

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

¹⁷ 2022 m. lapkričio 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2022/2370, kuriuo iš dalies keičiamas Reglamentas (EB) Nr. 851/2004, steigiantis Europos ligų prevencijos ir kontrolės centrą (OL L 314, 2022 12 6, p. 1).

- (32) Iki 2024 m. pabaigos Komisija taip pat ketina paprašyti, kad ECDC parengtų specialią suvestinę, kurioje pateiktų turimus nacionalinius duomenis apie vakcinacijos nuo ŽPV ir HBV aprėptį valstybėse narėse kartu su informacija apie nacionalines stebėsenos metodikas ir siektinus tikslus bei siekinius¹⁸.
- (33) būtina ne tik veiksmingiau integruoti skiepijimą nuo ŽPV ir HBV į vėžio prevencijos programas veiklos lygmeniu, bet ir užtikrinti integruotą sveikatos priežiūros sektoriaus komunikaciją vėžio prevencijos klausimais, skatinant pasinaudoti skiepiais kaip vėžio prevencijos priemone, taip pat kaip lytinės / reprodukcinės sveikatos apsaugos priemone. Taip pat būtina koordinuoti skiepavimo ir sergančiųjų vėžiu duomenų registrus, kad būtų galima įvertinti bendrą skiepavimo ir vėžio prevencijos programų poveikį, siekiant, be kita ko, galiausiai padidinti atrankinės patikros programų išlaidų veiksmingumą. Kadangi siekiama didinti vaikų ir jaunų suaugusiųjų vakcinacijos aprėptį, ypatingas dėmesys turėtų būti teikiamas socialinės žiniasklaidos ir skaitmeninių platformų poveikiui ir svarbai;
- (34) Komisija numato parengti įrodymais pagrįstų informuotumo didinimo kampanijų apie skiepavimo nuo ŽPV ir HBV, kaip vėžio prevencijos priemonių, svarbą modelį, kurį būtų galima pritaikyti, atsižvelgiant į nacionalinius iššūkius ir poreikius, dalyvaujant Europos lygmens suinteresuotųjų šalių asociacijoms, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas ir jų nacionalinius partnerius, taip pat įgyvendinant integruotą strategiją, pagal kurią Sąjungos lygmeniu būtų toliau vykdoma klaidingos informacijos ir dezinformacijos, konkrečiai susijusių su ŽPV infekcija ir skiepavimu nuo ŽPV, įskaitant socialinę žiniasklaidą, stebėseną bei kova su šiais reiškiniais. Nežiūrint to, komunikacijos kampanijos turi atitikti valstybių narių nacionalinius ypatumus;
- (35) Komisija numato paprašyti Europos vaistų agentūros ir ECDC nuolat informuoti ją apie vakcinų nuo ŽPV ir HBV saugumo ir veiksmingumo atnaujintų peržiūrų ir tyrimų rezultatus, kad galėtų pateikti naujausią informaciją bei spręsti dėl saugumo ES kylančius probleminius klausimus, susijusius su vakcinų pripažinimu, be kita ko, naudojantis Europos skiepavimo informaciniu portalu;
- (36) Komisija, laikydamasi savo visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą¹⁹, taip pat atsižvelgdama į ES vaiko teisių strategiją²⁰ ir Europos vaiko garantijų sistemą²¹, ketina parengti prevencijos priemonių rinkinį, skirtą sąsajoms tarp vaikų psichikos ir fizinės sveikatos, įskaitant su skiepavimu susijusią fizinę sveikatą, ir taip padaryti poveikį pažeidžiamiausiai ir lemiamą įtaką turinčiais jų gyvenimo metais;
- (37) reikėtų imtis veiksmų, kad Sąjungos piliečiams būtų dar paprasčiau susipažinti su savo skiepavimo duomenimis. Taip jie galėtų atidžiau sekti savo skiepavimo istoriją ir priimti sprendimus dėl skiepavimo. Be to, reikėtų imtis veiksmų, kad būtų dar paprasčiau keistis tokiais duomenimis priežiūros tęstinumo tikslais visoje Sąjungoje;

¹⁸ Tarp PSO nustatytų vakcinacijos nuo HBV aprėpties tikslų yra ir tikslas, kad 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg. Į šį tikslą taip pat atsižvelgiama siūlomos Tarybos rekomendacijos nuostatose dėl įgyvendinimo ir stebėsenos.

¹⁹ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui dėl visapusiško požiūrio į psichikos sveikatą, COM(2023) 298 *final*, 2023 6 7.

²⁰ Komisijos komunikatas Europos Parlamentui, Tarybai, Europos ekonomikos ir socialinių reikalų komitetui ir Regionų komitetui „ES vaiko teisių strategija“ (COM(2021) 142 *final*, 2021 3 24).

²¹ 2021 m. birželio 14 d. Tarybos rekomendacija (ES) 2021/1004, kuria nustatoma Europos vaiko garantijų sistema (OL L 223, 2021 6 22, p. 14).

- (38) Komisija ir Pasaulio sveikatos organizacija (PSO) užmezgė partnerystę, kad sukurtų PSO pasaulinį skaitmeninių sveikatos pažymėjimų tinklą, kuriame įdiegta ES skaitmeninio COVID pažymėjimo technologija. Ši technologija gali būti naudojama kitais atvejais, pavyzdžiui, peržiūrint įprastinės imunizacijos įrašus, siekiant užtikrinti geresnę Sąjungos piliečių sveikatą;
- (39) valstybėms narėms toliau naudojantis finansavimo iš Sąjungos biudžeto, įskaitant Europos regioninės plėtros fondą, „Europos socialinį fondą +“, Sanglaudos fondą ir programą „ES – sveikatos labui“, atsižvelgiant į kiekvienos priemonės prioritetinę sritį ir teisinį pagrindą, galimybėmis siekiant įgyvendinti skiepijimo nuo ŽPV ir HBV programas, įskaitant komunikacijos veiklą tų programų įgyvendinimui skatinti, gali sumažėti su galimybe pasiskiepyti ir vakcinų prieinamumu susijusi nelygybė sveikatos srityje;
- (40) Komisija numato padėti kurti modeliavimo priemones ir rengti analizes, kad būtų galima įvertinti ŽPV ir HBV infekcijos sukkeliamą vėžio prevencijos skiepijant išlaidų veiksmingumą, taip pat padėti ES valstybėms narėms priimti sprendimus dėl skiepijimo nuo šių infekcijų įtraukimo į savo nacionalines imunizacijos ir vėžio prevencijos programas. Komisija taip pat numato Sąjungos lygmeniu skatinti mokslinius tyrimus, technologinę plėtrą ir inovacijas, susijusius su vakcinomis nuo ŽPV ir HBV, be kita ko, pagal programą „Europos horizontas“ ir ją pakeisiančias programas;
- (41) numatoma toliau remti Sąjungos veiksmus, kuriais siekiama skatinti skiepytis nuo ŽPV ir HBV pasauliniu lygmeniu, be kita ko, nustatant atitinkamą elgesį lemiančius veiksnus, nuo kurių priklauso skiepijimosi apimtis, ir šalinant norint pasiskiepyti atsirandančias kliūtis, bendradarbiaujant su tarptautiniais partneriais, kaip antai PSO, Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija (EBPO) ir Jungtinių Tautų vaikų fondu (UNICEF);
- (42) Komisija ketina paprašyti valstybių narių nuolat teikti informaciją, kad būtų galima, tarpininkaujant Visuomenės sveikatos ekspertų grupei, stebėti šioje Tarybos rekomendacijoje pateiktą rekomendacijų įgyvendinimą ir teikti valstybėms narėms ataskaitas dėl rekomendacijų įgyvendinimo pristatant jų atstovams naujausią informaciją Visuomenės sveikatos ekspertų grupėje po ketverių metų ir tada 2030 m.,

REKOMENDUOJA VALSTYBĖMS NARĖMS:

1. Patvirtinti skiepijimo nuo ŽPV ir HBV programas arba stiprinti jų įgyvendinimą, kad būtų skatinama vėžio prevencija, vykdant nacionalines imunizacijos programas, be kita ko, numatant galimybę pasiskiepyti nemokamai ir (arba) visiškai kompensuojant susijusias išlaidas tiems, kuriems rekomenduojama pasiskiepyti, taip pat užtikrinant galimybę pasiskiepyti didelės rizikos grupėms priskiriamiems ir (arba) nepalankioje padėtyje esantiems asmenims.
2. Ne tik labiau integruoti skiepijimą nuo ŽPV ir HBV į vėžio prevencijos programas veiklos lygmeniu, bet ir užtikrinti integruotą sveikatos priežiūros sektoriaus komunikaciją vėžio prevencijos klausimais.
3. Kiek tai susiję su Sąjungos duomenų apsaugos teisės aktais, nustatyti arba stiprinti skiepijimo ir sergančiųjų vėžiu duomenų registrų sąsajas, kad būtų galima įvertinti bendrą skiepijimo ir vėžio prevencijos programų poveikį, siekiant, be kita ko, galiausiai padidinti vėžio atrankinės patikros programų išlaidų veiksmingumą.
4. Plėtoti veiksmus, kurie padėtų padidinti skiepijimosi nuo ŽPV ir HBV siekiant išvengti vėžio apimtį, visų pirma sudarant sąlygas nustatyti ir perduoti geriausią ar

perspektyvią praktiką siekiant padidinti skiepijimosi apimtį, be kita ko, 2022 m. įsteigtoje Visuomenės sveikatos ekspertų grupėje²² ir jos skiepijimo bei vėžio ekspertų pogrupiuose, taip pat skelbiant tikslinius kvietimus pasidalyti atitinkama praktika Komisijos geriausios praktikos portale²³.

5. Laikantis Bendrojo duomenų apsaugos reglamento, gerinti vakcinacijos, įskaitant vakcinaciją nuo ŽPV ir HBV, aprėpties stebėseną, sukuriant arba atnaujinant su gyventojų registru susietus elektroninius vakcinacijos registrus, kurie suteiktų galimybę susipažinti su duomenimis nacionaliniu ir subnacionaliniu lygmenimis ir į kuriuos būtų galima sklandžiai perduoti įvairių vakcinų tiekėjų užregistruotus duomenis, kad jais būtų galima pagrįsti efektyvius duomenimis grindžiamus veiksmus visuomenės sveikatos srityje.
6. Supaprastinti nacionalines procedūras, kurios taikomos siekiant gauti tėvų sutikimą dėl nepilnamečių skiepijimo, atsižvelgiant į šios srities nacionalinės teisės aktus, be kita ko, dalijantis informacija apie nacionalinius metodus ir juos aptariant, kad būtų sukurtos palankesnės sąlygos skiepijimosi apimčiai didėti.
7. Aktyviai dalyvauti dedant pastangas užtikrinti, kad Sąjungos piliečiams būtų dar paprasčiau susipažinti su skiepijimo duomenimis, taip suteikiant jiems galimybę sekti savo skiepijimo istoriją ir priimti sprendimus dėl skiepijimo, taip pat būtų dar paprasčiau keistis tokiais duomenimis priežiūros tęstinumo tikslais visoje Sąjungoje.
8. Aktyviai dalyvauti dedant pastangas toliau plėtoti PSO pasaulinio skaitmeninių sveikatos pažymėjimų tinklo veiklą, įskaitant galimybę naudotis šiuo tinklu siekiant peržiūrėti įprastinės imunizacijos įrašus, kuriais Sąjungos piliečiai galėtų pasinaudoti sveikatos priežiūros tikslais.
9. Visapusiškai pasinaudoti finansavimo iš Sąjungos biudžeto, įskaitant Europos regioninės plėtros fondą, „Europos socialinį fondą +“, Sanglaudos fondą ir programą „ES – sveikatos labui“, atsižvelgiant į kiekvienos priemonės prioritetinę sritį ir teisinį pagrindą, galimybėmis siekiant įgyvendinti skiepijimo nuo ŽPV ir HBV programas, įskaitant komunikacijos veiklą tų programų įgyvendinimui skatinti, sumažėti su galimybe pasiskiepyti ir vakcinų prieinamumu susijusi nelygybė sveikatos srityje.
10. Skiepijimo nuo ŽPV srityje stiprinti nacionalines pastangas, kad iki 2030 m. būtų pasiektas Kovos su vėžiu plane nustatytas tikslas – visiškai paskiepyti bent 90 proc. ES tikslinės mergaičių populiacijos ir gerokai padidinti berniukų skiepijimo apimtį, be kita ko, suteikiant galimybę paaugliams ir paauglystės beveik sulaukusioms mergaitėms ir berniukams skiepytis mokyklose ir švietimo įstaigose, šalinant struktūrines kliūtis asmenims, kurie priskiriami nepalankioje padėtyje esančių asmenų grupėms, pvz., migrantams, prieglobsčio prašytojams bei pabėgėliams, perkeltiesiems asmenims iš Ukrainos, romams, neįgaliesiems ir LGBTIQ asmenims, taip pat išplečiant rekomendacijas, kad, vykdant tikslines pavejamosios vakcinacijos kampanijas, pagal jas taip pat būtų skiepijami jauni suaugusieji, kurie nebuvo paskiepyti arba buvo nevisiškai paskiepyti paauglystėje ar iki paauglystės metų.

²² 2022 m. gruodžio 7 d. Komisijos sprendimas, kuriuo sudaroma Komisijos visuomenės sveikatos ekspertų grupė ir panaikinamas Komisijos sprendimas, kuriuo įsteigiama Komisijos Sveikatos ugdymo, ligų prevencijos ir neužkrečiamųjų ligų valdymo iniciatyvinė grupė, C(2022) 8816 *final* (OL C 471, 2022 12 12, p. 8).

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

11. Stiprinti tikslinę komunikacijos ir informavimo veiklą, bendradarbiaujant su suinteresuotųjų šalių asociacijomis, įskaitant sveikatos priežiūros specialistų asociacijas, švietimo sektoriumi ir su patikimais partneriais bendruomenės lygmeniu, siekiant padidinti 10 rekomendacijoje nurodytų tikslinių populiacijų skiepijimosi nuo ŽPV apimtį, kartu užtikrinant skiepijimosi apimtį stebėseną nacionaliniu lygmeniu, remiantis centrinės duomenų saugyklos duomenimis.
12. Remiantis darbais, kurie buvo atlikti vykdant bendruosius veiksmus pagal projektą „Kovos su ŽVP partnerystė“ (PERCH), plėtoti ir įgyvendinti koordinuotus veiksmus ŽPV sukkeliamos vėžio prevencijos srityje, atsižvelgiant į konkrečią valstybių narių padėtį, susijusią su vėžio našta, kurią lemia ŽPV infekcijos, taip pat į skiepijimo ir atrankinės patikros programų statusą, ir, įgyvendinant tokius koordinuotus veiksmus, nustatyti konkretų tikslą, susijusį su ES tikslinės berniukų, kurie turėtų būti paskiepyti iki 2030 m., populiacijos procentine dalimi.
13. Skiepijimo nuo ŽPV srityje stiprinti nacionalines pastangas, kad būtų pasiekti PSO nustatyti 2030 m. tikslai 1) užtikrinama 95 proc. vaikų vakcinacijos nuo HBV aprėptis (paskiepijant trečia doze), 2) 95 proc. nėščiųjų būtų patikrinama dėl HBsAg ir 3) laiku gimimo dienos doze (per pirmas 24 valandas nuo gimimo) nuo HBV būtų paskiepijama 95 proc. naujagimių, be kita ko, stiprinant pažangos, padarytos siekiant tų tikslų, stebėsenos sistemas ir prireikus pasinaudojant turima ECDC parama.
14. Palengvinti vaikų skiepijimą ir vertikaliojo HBV perdavimo prevenciją bei pritaikyti skiepijimo paslaugas, atsižvelgiant į įvairių tikslinių grupių poreikius, be kita ko, suteikiant galimybę pasiskiepyti vietos įstaigose ir toliau dedant tikslines pastangas padidinti didelės rizikos grupėms priskiriamų ir kai kuriais atvejais nepalankioje padėtyje esančių asmenų, kaip antai švirkščiamuosius narkotikus vartojančių asmenų, kalinių, vyrų, turinčių lytinius santykius su vyrais, translyčių asmenų ir migrantų, prieglobsčio prašytojų bei pabėgėlių iš šalių, kuriose HBV yra endeminė liga, taip pat sveikatos priežiūros specialistų skiepijimosi apimtį, kartu užtikrinant skiepijimosi apimtį stebėseną nacionaliniu lygmeniu, remiantis centrinės duomenų saugyklos duomenimis.
15. Ypatingą dėmesį skirti švirkščiamuosius narkotikus vartojantiems asmenims, kad skiepijimas nuo HBV taptų įprasta procedūra taikant priklausomybės nuo narkotikų gydymą, kalėjimuose ir teikiant žalos mažinimo paslaugas, kad tai būtų daroma vadovaujantis savanoriškumo principu, aplinkoje, kurioje tie asmenys nebūtų stigmatizuojami, skiepijamiems asmenims nepatiriant jokių išlaidų ir esant galimybei pasinaudojant paspartintu skiepijimo grafiku.
16. Nuolat teikti informaciją Komisijai, kad būtų galima, tarpininkaujant Visuomenės sveikatos ekspertų grupei, stebėti šioje Tarybos rekomendacijoje pateiktų rekomendacijų įgyvendinimą ir teikti jų įgyvendinimo ataskaitas.

Priimta Briuselyje

Tarybos vardu
Pirmininkas / Pirmininkė