



Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2024. gada 1. februārī
(OR. en)

6062/24

Starpiestāžu lieta:
2024/0024(NLE)

SAN 56
PHARM 15

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore <i>Martine DEPREZ</i>
Saņemšanas datums:	2024. gada 31. janvāris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre <i>Thérèse BLANCHET</i>
K-jas dok. Nr.:	COM(2024) 45 final
Temats:	Priekšlikums PADOMES IETEIKUMS par vakcīnnovēršamiem vēža veidiem

Pielikumā ir pievienots dokuments COM(2024) 45 *final*.

Pielikumā: COM(2024) 45 *final*



Briselē, 31.1.2024.
COM(2024) 45 final

2024/0024 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vakcīnnovēršamiem vēža veidiem

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. PRIEKŠLIKUMA KONTEKSTS

• Priekšlikuma pamatojums un mērķi

Ievads

Eiropas Vēža uzveikšanas plāns¹ ir svarīga Komisijas sabiedriskās veselības prioritāte un Eiropas Veselības savienības stūrakmens². Kopā ar pamatprogrammas “Apvārsnis Eiropa” Pretvēža misiju³ tā ir Komisijas reakcija uz arvien lielāko vēža un ar vēzi saistītu nāves gadījumu skaitu Eiropas Savienībā.

Kā Vēža uzveikšanas plāna pamatiniciatīvu Komisija plāno atbalstīt ES dalībvalstu centienus pastiprināt un paplašināt plānotu vakcināciju pret cilvēka papilomas vīrusu (*HPV*) meitenēm un zēniem, lai izskaustu dzemdes kakla vēzi un tādus citus *HPV* izraisītus vēžus kā vulvas, maksts, dzimumlocekļa un tūpļa vēzi, kā arī dažu veidu galvas un kakla vēzi. Vēža uzveikšanas plānā izvirzītais mērķis ir līdz 2030. gadam pilnīgi vakcinēt vismaz 90 % no ES meiteņu mērķgrupas un krietni palielināt zēnu vakcinētību. Vēža uzveikšanas plānā Komisija arī paziņoja, ka palīdzēs nodrošināt piekļuvi vakcinācijai pret B hepatīta vīrusu (*HBV*), lai uzlabotu vakcinācijas rādītāju un tādā veidā palīdzētu profilaktiski novērst *HBV* izraisītas slimības, arī aknu vēzi.

Tāpēc Komisija ierosina Padomes Ieteikumu par vakcīnnovēršamiem vēža veidiem, lai ES dalībvalstīm palīdzētu profilaktiski novērst un mazināt ar *HPV* un *HBV* infekciju saistītos vēža riskus, uzlabojot rādītāju vakcinācijai pret *HPV* un *HBV*.

Ierosinātais Padomes ieteikums bija iekļauts Komisijas 2023. gada darba programmas⁴ prioritātē “Mūsu eiropeiskā dzīvesziņa”.

Tas ir orientēts palīdzēt ES dalībvalstīm sasniegt Apvienoto Nāciju Organizācijas 3. ilgtspējīgas attīstības mērķi “Nodrošināt veselīgu dzīvi un veicināt labklājību visiem visu vecumu cilvēkiem” un konkrēti 3.3. mērķrādītāju: “Līdz 2030. gadam izbeigt AIDS, tuberkulozes, malārijas un novārtā atstātu tropu slimību epidēmijas un apkarot hepatītu, ar ūdeni pārnēsātas slimības un citas pārnēsājamas slimības”⁵.

Gan *HPV*, gan *HBV* vakcīnas spēj novērst vīrusinfekcijas, kas var novest pie vēža. Tāpēc šīm vakcīnām ir svarīga nozīme gan indivīdu, gan sabiedrības veselības aizsardzībā un noturīgu un taisnīgu veselības aprūpes sistēmu atbalstīšanā.

Tās abas iederas arī dzīves gājuma pieejā vakcinācijai, ko Komisija atbalstījusi, kopš 2018. gadā pieņemts Padomes Ieteikums par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret

¹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Eiropas Vēža uzveikšanas plāns” (COM(2021) 44 final).

² Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Eiropas veselības savienības veidošana – ES noturības pastiprināšana pret pārrobežu veselības apdraudējumiem”, 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_lv

⁴ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “Komisijas darba programma 2023. gadam: Stabila un vienota Savienība”, COM(2022) 548 final.

⁵ <https://sdgs.un.org/goals/goal3>

vakcīnregulējamām slimībām⁶. Minētais Padomes ieteikums pieprasīja vairākas darbības⁷, kas palielinātu vakcinācijas rādītāju mūža gājumā, arī izveidot Eiropas Vakcinācijas informācijas portālu⁸, kurā cilvēkiem viegli atrast pierādījumus balstītu informāciju par vakcināciju un vakcīnām, arī attiecībā uz konkrētām vecumgrupām. 2022. gada novembrī sākās vakcinācijai kā slimību profilakses pasākumam veltīta ES informācijas un informētības uzlabošanas kampaņa *#UnitedInProtection*⁹, kuru iespējams pielāgot attiecīgās valsts problēmām un vajadzībām; tā noritēs vismaz līdz 2024. gada novembrim.

Vakcinācija pret *HPV* un *HBV* ir mērķēta uz atšķirīgām iedzīvotāju grupām. *HPV* vakcīnas galvenokārt tiek piedāvātas pusauģu un pirmspusauģu meitenēm un zēniem, un mērķētās iedzīšanas kampaņās — jauniem pieaugušajiem. *HBV* vakcīnas tiek piedāvātas daudzām neviendabīgām iedzīvotāju grupām, no zīdaiņiem līdz tādiem augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošiem pieaugušajiem kā injicējamu narkotiku lietotājiem, ieslodzītajiem, vīriešiem, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonām, migrantiem, patvēruma meklētājiem un bēgļiem no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks, un veselības aprūpes speciālistiem. Lai nodrošinātu pietiekami augstu rādītāju, šeit ir vajadzīgas atšķirīgas pieejas, arī komunikācijā.

Covid-19 pandēmija un jaunās vakcīnas, ko darīja pieejamas Komisija¹⁰ un plaši ieviesa ES dalībvalstis, izgaismoja vakcinācijas kā krīžu pārvarēšanas instrumenta nozīmību, taču pārvietošanās ierobežojumi, ko valstis bija ieviesušas vīrusa izplatības apturēšanai, arī pārtrauca nacionālo plānotās vakcinācijas programmu nepārtrauktību. Turklāt pārbaudījums, kas skāra cilvēku uzticēšanos vakcīnām, — jo pareizu informāciju bija grūti atšķirt no nepatiesas — bija pandēmiju pavadošā “infodēmija”. Šo situāciju pasliktināja maldinoša informācija un dezinformācija sociālajos un citos medijos un “vakcinācijas noguruma” sajūta. Tāpēc ir svarīgi, lai dalībvalstis, kā uzsvērts 2022. gadā pieņemtajos Padomes secinājumos par vakcināciju¹¹, izmantotu starpnozaru speciālo zināšanu kopumu, lai pastiprinātu centienus apkarot maldinošu informāciju un dezinformāciju attiecībā uz vakcīnām.

Vakcinācijas aptveres monitorēšanai ir svarīga nozīme uz vakcinācijas rādītāja paaugstināšanu virzītas ieviešanas informatīvā pamata veidošanā. Dažām dalībvalstīm gan ir centralizētas uz iedzīvotāju reģistriem balstītas imunizācijas informācijas sistēmas, ar kurām valstī monitorēt vakcinācijas aptveri, arī zemākā pārvaldības līmenī, taču citās monitorēšana ir neviendabīga. Turklāt dažas ES dalībvalstis ziņo par vakcinācijas datu vākšanas problēmām tādā vakcinācijas programmu monitorēšanas kontekstā kā valstu pieeja to ES Vispārīgās datu aizsardzības regulas¹² normu īstenošanai, kuras ES dalībvalstis var vēl precizēt. Vēl citā pārvaldības aspektā dažas ES dalībvalstis norāda uz problēmām valstu

⁶ Padomes Ieteikums (2018. gada 7. decembris) “Par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnregulējamām slimībām” (OV C 466, 28.12.2018., 1. lpp.).

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

⁸ <https://vaccination-info.eu/lv>

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

¹⁰ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Eiropadomei, Padomei un Eiropas Investīciju bankai “ES stratēģija “Covid-19 vakcīnas””, COM(2020) 245 final.

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

¹² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

procedūrās, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai un kuras, iespējams, šo rādītāju ietekmē negatīvi.

Covid-19 pandēmijas laikā Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs (ECDC) vāca, analizēja un parādīja datus, lai ar Covid-19 vakcinācijas pārskata¹³ starpniecību monitorētu ES un Eiropas Ekonomikas zonas vakcinācijas rādītāju. Dati rādīja, kur vēl sabiedrības veselības jomā vakcinācijas rādītāja celšanas labad jārikojas.

Tālāk attīstot PVO jau paveikto darbu ar vakcinācijas aptveres monitorēšanu 53 PVO Eiropas reģiona valstīs, ECDC bija uzdots monitorēt vakcinācijas aptveres līmeni ES dalībvalstīs. Tas ietilpst paplašinātajā pilnvarojumā, kas ECDC tika dots kā Eiropas Veselības savienības izbūves elements¹⁴. Tomēr savu monitorēšanas uzdevumu ECDC veikt var tikai tad, ja no valstīm ir pieejami uzticami dati.

Ierosinātais Padomes ieteikums stipri koncentrējas uz ES dalībvalstu atbalstīšanu labākā aptveres monitorēšanā attiecībā uz vakcināciju pret HPV un HBV. Labāka HPV un HBV vakcīnu rādītāja monitorēšana tomēr ir cieši saistīta ar labāku visu nacionālajās imunizācijas programmās iekļauto vakcīnu rādītāju monitorēšanu un nebūtu jāaplūko no tiem atsevišķi.

Ar HPV saistīta vēža slogs un vakcinācija pret HPV

PVO ziņo, ka HPV ir visizplatītākā reproduktīvās sistēmas vīrusinfekcija, kas gan sievietēm, gan vīriešiem izraisa vairākas slimības, to skaitā pirmsvēža bojājumus, kuri var attīstīties par vēzi. Kaut lielākā daļa HPV infekciju norit asimptomātiski un parasti bez ārstēšanas izzūd, dažu dēļ sākas slimība¹⁵.

Par onkogēniskiem ir atzīti tikai daži no vairāk nekā 200 HPV tipiem, proti, HPV tipi 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58 un 59¹⁶. Tomēr šie HPV augsta riska tipi atbild par gandrīz visiem dzemdes kakla vēža gadījumiem. Tie ir cēloniski saistīti arī ar citu veidu anogēnālu vēzi (vulvas, maksts, dzimumlocekļa un tūpļa vēzi) gan vīriešiem, gan sievietēm un arī ar noteiktu veidu galvas un kakla vēzi, jo īpaši ar orofaringeālo vēzi¹⁷.

Augsta riska HPV tipu vidū vislielākais onkogēniskais potenciāls piemīt HPV16 un HPV18. Ar HPV saistīta vēža gadījumos gan Eiropā, gan visā pasaulē pastāvīgi visbiežāk atklāj pašu onkogēniskāko tipu, HPV16¹⁸. Zema riska HPV tipus 6 un 11 bieži pavada dzimumorgānu kārpas un recidivējošā respiratorā papilomatoze. Tiek lēsts, ka ES/EEZ valstīs katru gadu ir apmēram 28 600 dzemdes kakla vēža gadījumu un 13 700 tā izraisītu nāves gadījumu¹⁹. Pēc vecuma standartizētā incidence (Eiropas iedzīvotāji, standartiz., 2013. g.) ir 11,8 slimības gadījumi un mirstība — 5,3 nāves gadījumi uz 100 000 sieviešu²⁰. Turklāt tiek lēsts, ka 2022. gadā ES/EEZ valstīs pašu

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

¹⁴ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2370 (2022. gada 23. novembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 314, 6.12.2022., 1. lpp.).

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

¹⁶ Proti, vēzi izraisīt spējīgi.

¹⁷ Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction, 2020*. Stokholma: ECDC; 2020.

¹⁸ Turpat.

¹⁹ ECIS — Eiropas Vēža informācijas sistēma, piekļuve gūta 27.10.2023. Skaitļi par ES/EEZ, aprēķināti kā ES 27, Norvēģiju un Islandi raksturojošo vērtību summa.

²⁰ Turpat.

relevantāko ar *HPV* saistīto galvas un kakla vēža veidu vidū bija apmēram 19 700 orofaringeālā vēža gadījumu, galvenokārt (apm. 15 000) vīriešiem²¹. Kaut gan šis skaitlis neaptver tikai ar *HPV* saistītu vēzi, pagājušo desmit gadu laikā, sakrīt ar tabakas lietošanas mazināšanos, ir pastāvīgi novērotas tendences, ka arvien biežāki kļūst galvas un kakla vēža gadījumi, kuros ir pozitīvs *HPV* vīruss²². Uzskata, ka orofaringeālā vēža sakarā *HPV* infekcijām svarīga nozīme ir visā pasaulē²³, jo īpaši Eiropā un Ziemeļamerikā²⁴. Tam atbilstoši ASV Slimību kontroles un profilakses centri ziņo: uzskatāms, ka 70 % orofaringeālā vēža gadījumu Amerikas Savienotajās Valstīs izraisa *HPV*²⁵.

Pusaugu un pirmspusaugu meitenes pret *HPV* vakcinēt ieteic visas ES dalībvalstis, un daudzas dalībvalstis ieteic šādi vakcinēt arī šo vecumgrupu zēnus. Dažās ES dalībvalstīs šie ieteikumi patlaban tiek paplašināti, paredzot mērķētām iedzīšanas kampaņām arī aptvert jaunus pieaugušos, kuri pusaudzībā vai pirmspusaudzībā nav vakcinēti vai nav vakcinēti visā pilnībā, arī sakarā ar pārvietošanās ierobežojumiem, kas tika īstenoti Covid-19 pandēmijas laikā.

Patlaban Eiropas Savienībā ir atļautas trīs vakcīnas pret *HPV*: divvērtīga vakcīna, kas satur vīrusa tipu *HPV* 16 un 18 vīrusveidīgas daļiņas, četrvērtīga *HPV* vakcīna, kas satur vīrusa tipu *HPV* 6, 11, 16 un 18 vīrusveidīgas daļiņas, un deviņvērtīga *HPV* vakcīna, kas satur vīrusa tipu *HPV* 6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52 un 58 vīrusveidīgas daļiņas. Ar vislielāko onkogēnisko potenciālu apveltīto *HPV* vīrusa augsta riska tipu 16 un 18 vīrusveidīgās daļiņas satur visas vakcīnas. Tas, kādus vakcīnlīdzekļus izmanto atsevišķās ES dalībvalstīs, ir atkarīgs no valstu publiskā iepirkuma politikas.

Eiropas Savienībā vakcinācijas rādītājs stipri variē. Piemēram, dati par vakcinācijas rādītāju liecina: nedaudzās ES dalībvalstīs ar vienu no šīm vecumgrupām vajadzīgajām divām devām gan ir vakcinēti 90 % pusaugu un pirmspusaugu meiteņu vai vairāk, tomēr citās ES dalībvalstīs šis skaitlis joprojām ir mazs, nesasniedzot 50 %²⁶. Par zēnu un par jaunu pieaugušo vakcinācijas rādītāju pašlaik ir tikai nedaudz datu.

²¹ Turpat.

²² Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs. *Guidance on HPV vaccination in EU countries: focus on boys, people living with HIV and 9-valent HPV vaccine introduction*, 2020. Stokholma: 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. *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/jnci.ijc.30716. Epub 2017 Jun 8. PMID: 28369882. PMCID: PMC5520228.

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

²⁶

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

Ierosinātais Padomes ieteikums prasa pieņemt pasākumus, kas palielinātu vakcinācijas pret *HPV* rādītāju pusaugu un pirmspusaugu meiteņu un zēnu vidū. Ieteikums prasa arī kvalitatīvāk monitorēt *HPV* vakcinācijas rādītāju, lai varētu likvidēt datu iztrūkumus un informatīvi balstīt rīcību sabiedrības veselības jomā.

Ar HBV saistīta vēža slogs un vakcinācija pret HBV

HBV ir globāla veselības problēma, un hroniska infekcija ar šo vīrusu ir viens no lielākajiem hroniskas aknu slimības, cirozes un aknu vēža cēloņiem. Tiek lēsts, ka *HBV* un C hepatīta vīrusa (*HCV*) infekcija pasaulē gadā ir 1,1 miljona nāves gadījumu cēlonis²⁷. 30 ES/EEZ valstīs paziņoja par 16 187 jaundiagnosticētiem *HBV* infekcijas gadījumiem 2021. gadā, no kuriem liela daļa (43 %) bija kvalificēti par hroniskiem²⁸. Uz 2015. gada datu pamata tiek lēsts, ka ES/EEZ un Apvienotajā Karalistē *HBV* un *HCV* infekcijas atbild par apmēram 55 % visu aknu vēža izraisīto nāves gadījumu un 45 % visu cirozes un citu hronisku aknu slimību izraisīto nāves gadījumu, gadā rezultējoties apmēram 64 000 nāves gadījumos²⁹.

Ar asinīm pārnēsāto *HBV* vīrusu pārnest var perinatāli dzimšanas brīdī no inficētas mātes uz bērnu (vertikāla pārnese), dzimumsakaros, nedrošā narkotiku injicēšanā, ar kontaminētām asinīm vai asins pagatavojumiem vai veselības aprūpes vidē piekoptā neoptimālā infekciju profilakses un kontroles praksē.

Laika gaitā sakarā ar rezultatīvām vakcinācijas programmām un citām profilakses stratēģijām vispārējā saslimstība ar *HBV* gan pakāpeniski mazinās, tomēr tiek lēsts, ka ES/EEZ valstīs ar hronisku *HBV* infekciju dzīvo apmēram 3,6 miljoni cilvēku³⁰. Modelējoši pētījumi³¹ vedina domāt, ka, neizvērsot reaģēšanu, pavadošā saslimstība un mirstība varētu augt.

ES/EEZ valstīs salīdzinājumā ar visu sabiedrību augstāks *HBV* infekcijas slogs ir dažām augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošām iedzīvotāju grupām, tajā skaitā injicējamu narkotiku lietotājiem, ieslodzītajiem, vīriešiem, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonām, migrantiem, patvēruma meklētājiem un bēgļiem no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks. Tomēr parasts *HBV* pārnese ceļš Eiropā joprojām ir heteroseksuāli dzimumsakari. Pat tad, ja šajā pasaules daļā vertikāla pārnese patlaban nav parasta, ir vajadzīgas profilakses stratēģijas, jo lielākajai daļai perinatāli inficētu zīdaiņu būs hroniska infekcija³².

Lielākā daļa ES dalībvalstu ieteic pret *HBV* vakcinēt visus bērnus. Turklāt valstis ir ieviesušas dažādas vertikālas pārnese profilakses stratēģijas, arī B hepatīta virsmas antigēna (HBsAg) skrīningu grūtniecēm, vakcināciju ar pirmo *HBV* vakcīnas devu 24 stundās no piedzimšanas (zināma arī kā “jaundzimušā deva”) un pēcekspozīcijas profilaksi zīdaiņiem, kuri dzimuši ar *HBV* inficētām mātēm.

Eiropas Savienībā ir atļautas 12 *HBV* vakcīnas, un tajās visās ir izmantots uz alumīnija palīgvielām adsorbēts HBsAg. Lai gan vienu vakcīnu ir atļauts izmantot jebkuram vecumam, citas ir atļautas attiecībā uz konkrētām vecumgrupām. Izmantošanai bērniem ir atļautas četras vakcīnas, no tām trijās ir arī difterijas,

²⁷ Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA. Stokholma: ECDC; 2022.

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

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

³⁰ Turpat.

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

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

stingumkrampju, garā klepus, poliomielīta un *Haemophilus influenzae* b tipa antivielas. Papildus 12 Eiropas Savienībā atļautajām vakcīnām pārējās divas ir atļautas tikai atsevišķās valstīs. Tas, kādus vakcīnlīdzekļus izmanto atsevišķās ES dalībvalstīs, ir atkarīgs no valstu publiskā iepirkuma politikas.

2017. gadā PVO savā Veselības nozares rīcībplānā reaģēšanai uz vīrushepatītu PVO Eiropas reģionā izvirzīja mērķi PVO Eiropas reģionā līdz 2030. gadam izskaust hepatītu kā sabiedrības veselības apdraudējumu³³. Tomēr dati par 2021. gadu, par spīti iztrūkumiem, liecina: daudzās ES dalībvalstīs rādītāji joprojām jāpaaugstina, lai sasniegtu kaut PVO noteiktos 2020. gada starpposma mērķrādītājus: pirmkārt, valstīs, kas īsteno vispārēju bērnu vakcināciju, 95 % aptverī ar trijām *HBV* vakcīnas devām, un, otrkārt, 90 % aptverī vertikālas pārneses profilakses gadījumā (vakcinācija pret *HBV* ar jaundzimušā devu vai cita pieeja)³⁴, nemaz neminot 2030. gada mērķrādītājus: pirmkārt, bērnu vakcināciju pret *HBV* ar vakcinācijas aptverī 95 % (3. deva), otrkārt, HBsAg noteikšanas skrīningu 95 % grūtnieču un, treškārt, 95 % jaundzimušo laikus (24 stundās no piedzimšanas) saņemtu vakcināciju pret *HBV* ar jaundzimušā devu³⁵.

Daudzas ES dalībvalstis vakcināciju ieteic arī tādām augsta riska un dažreiz neizdevīgā stāvoklī esošām grupām kā augstāk minētās un veselības aprūpes speciālistiem. Tomēr datus par vakcinācijas rādītāju ir iztrūkumi.

Lai vakcinācijas rādītāju palielinātu, ierosinātais Padomes ieteikums prasa pasākumus, kuri palielinātu vakcinācijas pret *HBV* piekļūstamību visām iedzīvotāju grupām, kam ir ieteikta vakcinācija. Ieteikums prasa arī kvalitatīvāk monitorēt *HBV* vakcinācijas rādītāju, lai varētu likvidēt datu iztrūkumus un atvieglot efektīvu, ar datiem virzītu rīcību sabiedrības veselības jomā.

Skats nākotnē

Tiek izstrādātas citas vakcīnas pret infekciju izraisītu un to neizraisītu vēzi, arī uz dažām Covid-19 vakcīnām izmantotās matricas RNS pamata. Infekciju izraisīta vēža profilaktisku vakcīnu pētniecību atbalsta Komisijas pētniecības un inovācijas pamatprogramma “Apvārsnis Eiropa” (2021–2027). Piemēram, projektā *Vax2Muc*³⁶, pievērsoties baktērijai *Helicobacter pylori*, kura var izraisīt kuņģa vēzi. Turklāt neapmierinātām medicīniskām vajadzībām paredzētu inovatīvu zāļu izstrādi atbalsta Eiropas Zāļu aģentūras Inovācijas uzdevumgrupa un tās shēma *PRIME*. Tāpēc profilaktiskām vakcīnām, kas sargātu no infekciju izraisīta vēža, nākotnē var būt pat vēl lielāka nozīme nekā šodien. Tomēr tādas izredzes nav ierosinātā Padomes ieteikuma tvērumā un šeit netiek aplūkotas.

Komisijas veiktas atbalsta darbības

Ierosinātais Padomes ieteikums satur ES dalībvalstīm adresētus ieteikumus, kā palielināt vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* rādītāju. Komisija plāno veikt vairākas darbības, kas atbalstītu valstis ieteikumu īstenošanā. Konkrētāk, šīs darbības būs orientētas uz atbalstu ES dalībvalstīm komunikācijā par vakcinācijas pret *HPV* un

³³ Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs.

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

³⁵ AIDS un vīrushepatīta un seksuāli transmisīvu infekciju epidēmijas beigšanas reģionālie rīcībplāni 2022.–2030. gadam (2023). Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs.

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

HBV nozīmi no vēža profilakses viedokļa un kvalitatīvākā vakcinācijas rādītāja monitorēšanā kā sabiedrības veselības pasākumu informatīvā balstīšanā, taču notiks arī ārpus šīm jomām.

Kas attiecas uz komunikāciju, Komisija plāno izstrādāt tādu uz pierādījumiem balstītu informētības palielināšanas kampaņu paraugu, kuras pievēršas tam, cik svarīga ir vakcinācija pret *HPV* un *HBV* kā vēža profilakses instrumenti, ko var pielāgot valstu problēmām un vajadzībām, ņemot vērā valstu īpatnības, ar ieinteresēto personu asociāciju, arī veselības aprūpes speciālistu asociāciju, un citvalstu kolēģu iesaisti Eiropas līmenī, ar jau iestrādātu tālākas monitorēšanas stratēģiju un vēršanos pret maldinošu informāciju un dezinformāciju, kas saistīta konkrēti ar *HPV* infekciju un vakcināciju pret *HPV*, arī sociālajos medijos. Komisija arī paredzējusi prasīt, lai Eiropas Zāļu aģentūra un *ECDC* regulāri sazinātos par tādu atjauninātu pārskatu un pētījumu iznākumiem, kuros aplūkots *HPV* un *HBV* vakuīnu drošums un iedarbīgums, lai — arī ar Eiropas Vakcinācijas informācijas portāla starpniecību — sniegtu atjauninātu informāciju un pievērstos Eiropas Savienībā sastopamām drošuma apsvērumu motivētām problēmām attiecībā uz pieņemšanu.

Kas attiecas uz monitorēšanu, Komisija plāno atbalstīt ES dalībvalstis Vispārīgajai datu aizsardzības regulai atbilstošu elektronisku vakcinācijas reģistru izstrādē vai modernizācijā, arī kartējot valstu pieejas visā Eiropas Savienībā un veiksmīgas pieejas apspriežot ar dalībvalstīm. Tas notiks, neskarot valstu datu aizsardzības iestāžu uzdevumus un ievērojot visus attiecīgos Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas norādījumus. Komisija arī plāno tālāk minēto jomu reglamentējošo valsts tiesību aktu aspektā, arī daloties ar valstu pieejām un tās apspriežot, atbalstīt ES dalībvalstis to valsts procedūru racionalizācijā, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai. Turklāt Komisija ir nodomājusi sadarbībā ar *ECDC* joprojām izstrādāt ultramodernus norādījumus ES dalībvalstīm par tādu elektronisku vakcinācijas reģistru izveidi vai modernizāciju, kuru dati var būt pieejami nacionālā vai zemākā pārvaldības līmenī un uz kuriem ir iespējams netraucēti pārnēst dažādu vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju reģistrētus datus, lai uzlabotu un pastiprinātu vakcinācijas aptveru monitorēšanu, arī attiecībā uz vakcināciju pret *HPV* un *HBV*. Pirms 2024. gada beigām Komisija arī plāno pieprasīt, lai valstu datus, kas ir pieejami par vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* aptverēm ES dalībvalstīs, *ECDC* atspoguļotu īpašā infopanelī kopā ar šo valstu izmantoto monitorēšanas metodiku un mērķiem un mērķrādītājiem, kas jāpanāk.

Komisija plāno atbalstīt tādu modelēšanas rīku un analīzes izstrādi, ar kuriem aplēs *HPV* un *HBV* infekciju izraisīta vēža vakcīnprofilakses izmaksu lietderību, lai ES dalībvalstis atbalstītu lēmumu pieņemšanā par šāda veida vakcinācijas iestrādāšanu nacionālajās imunizācijas programmās un vēža profilakses programmās. Komisija arī plāno Savienības līmenī tālāk atbalstīt ar *HPV* un *HBV* vakuīnām saistītu pētniecību, izstrādi un inovāciju, arī ar programmas “Apvārsnis Eiropa” un tās pēctecīgo programmu starpniecību. Un tā ir paredzējusi tālāk atbalstīt darbības, kas sekmētu vakcināciju pret *HPV* un *HBV* globālā līmenī, arī noskaidrojot rīcības noteicējus attiecībā uz vakcinācijas rādītāju un pievērsties vakcinācijas šķēršļiem, strādājot ar tādiem starptautiskiem partneriem kā PVO, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) un ANO Bērnu fonds (*UNICEF*). Visbeidzot, Komisija, ievērojot savu visaptverošo pieeju garīgajai veselībai³⁷ un ņemot vērā ES Stratēģiju

³⁷

Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai par visaptverošu pieeju garīgajai veselībai (COM(2023) 298 final, 7.6.2023.).

par bērna tiesībām³⁸ un Eiropas Garantiju bērniem³⁹, plāno izstrādāt profilakses rīkkopu, kurā būtu pievērsta uzmanība saiknēm starp bērnu garīgo un fizisko veselību, arī fiziskās veselības saiknei ar vakcināciju, tādējādi gūstot rezultātus viņu mūža visjutīgākajos un attīstībai svarīgākajos gados.

Visas atbalsta darbības Komisija ir plānojusi īstenot ciešā sadarbībā ar ES dalībvalstīm.

- **Saskanība ar pašreizējiem noteikumiem konkrētajā politikas jomā**

Ierosinātais Padomes ieteikums papildina citas rīcības Vēža uzveikšanas plāna kontekstā. No tām vissvarīgāk minēt Eiropas Pretvēža rīcības kodeksu, kurš arī prasa paaugstināt vakcinācijas pret *HPV* rādītāju, ES Vēža skrīninga shēmu, kura paredz atjaunināt skrīninga ieteikumus un kopā ar kvalitātes nodrošināšanas shēmām izstrādāt jaunus norādījumus, un pie tām pieder nesensais Padomes Ieteikums par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam⁴⁰ un Eiropas Vēža jomā pastāvošas nevienlīdzības reģistrs⁴¹. Šī iniciatīva arī papildina un attiecībā uz *HPV* tieši attīsta tālāk kopīgo rīcību *PartnERship to Contrast HPV (PERCH)*⁴². Svarīgi rīki, ar kuriem atbalstīt ES dalībvalstu centienus apkarot vēzi, ir Eiropas Vēža uzveikšanas plānā pieteiktie programma “ES – veselībai” un citi ES instrumenti.

- **Saskanība ar citām Savienības rīcībpolitikām**

Ierosinātais Padomes ieteikums ne vien papildina citas Eiropas Vēža uzveikšanas plāna kontekstā notikušas darbības, bet arī attīsta tālāk un pastiprina to darbību ietekmi, kuru īstenošanas pamats bija augstāk minētais Padomes 2018. gada Ieteikums par pastiprinātu sadarbību, kas vērsta pret vakcīnregulējamām slimībām, ietverot darbības, kuras īstenoja 2018.–2022. gada Eiropas Kopīgā darbība vakcinācijas jomā⁴³. Šajā iniciatīvā ir izmantotas arī programmas “ES – veselībai” ar vakcināciju saistītās darbības, arī projekts “Vakcinācijas šķēršļu pārvarēšana⁴⁴”, kas veltīts fizisku, praktisku vai administratīvu vakcinācijas šķēršļu pārvarēšanai tādā veidā, ka ar Komisijas Paraugprakses portāla⁴⁵ starpniecību tiek apzināta ES dalībvalstu paraugprakse un ieinteresētās valstīs šī prakse izmēģināta.

Ierosinātais Padomes ieteikums arī papildina ES Stratēģiju par bērna tiesībām⁴⁶ un Eiropas Garantiju bērniem⁴⁷, kurās svarīgs elements tiesību uz veselības aprūpi nodrošināšanā visiem bērniem ir vakcinācijas piekļūstamība. Turklāt šī iniciatīva

³⁸ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES stratēģija par bērna tiesībām”, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

³⁹ Padomes Ieteikums (ES) 2021/1004 (2021. gada 14. jūnijs), ar ko izveido Eiropas Garantiju bērniem (OV L 223, 22.6.2021., 14. lpp.).

⁴⁰ Padomes Ieteikums (2022. gada 9. decembris) par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam, ar ko aizstāj Padomes Ieteikumu 2003/878/EK (OV C 473, 13.12.2022., 1. lpp.).

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 Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES stratēģija par bērna tiesībām”, COM(2021)142 final.

⁴⁷ Padomes Ieteikums (ES) 2021/1004 (2021. gada 14. jūnijs), ar ko izveido Eiropas Garantiju bērniem (OV L 223, 22.6.2021., 14. lpp.).

atbalsta bērnu un jauniešu veselības aizsardzību viņu mūža visjutīgākajos un attīstībai svarīgākajos gados, kā ir minēts Komisijas paziņojumā par visaptverošu pieeju garīgajai veselībai⁴⁸, kurš prasa holistisku pieeju veselībai vispār un konkrēti garīgajai veselībai, arī tādas profilaktiskas veselības aprūpes kā vakcinācijas piekļūstamību.

2. JURIDISKAIS PAMATS, SUBSIDIARITĀTE UN PROPORCIONALITĀTE

- **Juridiskais pamats**

Šā Padomes ieteikuma priekšlikuma pamats ir Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. panta 6. punkts, ar kuru saskaņā Padome pēc Komisijas priekšlikuma var pieņemt ieteikumus minētajā pantā izklāstīto mērķu īstenošanai sabiedrības veselības uzlabošanas nolūkā. Saskaņā ar LESD 168. panta 1. punktu Savienības rīcībai jāpapildina dalībvalstu politika un tai ir jābūt vērstai uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai. Ierosinātā Padomes ieteikuma mērķis ir atbalstīt ES dalībvalstis, ar vakcinācijas rādītāja palielināšanu un piekļuves nodrošināšanu tai vēršoties pret vēža riskiem, kuri ir saistīti ar *HPV* un *HBV* infekciju.

- **Subsidiaritāte (neekskluzīvas kompetences gadījumā)**

Vakcinācijas politika, programmas un pakalpojumi ir valstu kompetence un pienākums. Tomēr vīrusinfekcijas, arī vēža izraisītājas vīrusinfekcijas, robežu nepazīst un ar sabiedrības veselības problēmām šajā jomā saskaras visas ES dalībvalstis. Tātad pievēršanās vakcīnnovēršamiem vēža veidiem ar ES līmeņa ieteikumu kopumu ir ar nepārprotamu pievienoto vērtību.

- **Proporcionalitāte**

Šis Padomes ieteikuma priekšlikums ņem vērā, ka ES rīcībai, kurai, kā aprakstīts LESD 168. pantā, ir jāpapildina dalībvalstu (arī vakcinācijas politikas) rīcība, ir jābūt vērstai uz sabiedrības veselības aizsardzību. Kā augstāk minēts, šis iniciatīvas mērķis ir atbalstīt ES dalībvalstis, ar vakcinācijas rādītāja palielināšanu un piekļuves nodrošināšanu tai vēršoties pret vēža riskiem, kuri ir saistīti ar *HPV* un *HBV* infekciju. Šis priekšlikums nekādi neskar vakcināciju kā valsts kompetenci un pienākumu un paredz vienīgi savu mērķu sasniegšanai vajadzīgus pasākumus.

- **Juridiskā instrumenta izvēle**

Šai iniciatīvai izraudzītais instruments, proti, Padomes ieteikuma priekšlikums, visā pilnībā ievēro subsidiaritātes un proporcionalitātes principu, dodot ES dalībvalstīm iespēju savu pieeju pielāgot savām vajadzībām.

3. *EX POST* IZVĒRTĒJUMU, APSPRIEŠANOS AR IEINTERESĒTAJĀM PERSONĀM UN IETEKMES NOVĒRTĒJUMU REZULTĀTI

- ***Ex post* izvērtējumi / spēkā esošo tiesību aktu atbilstības pārbaudes**

Šis Padomes ieteikuma priekšlikums ir jauna iniciatīva. Tāpēc spēkā esošu tiesību aktu *ex-post* izvērtēšana vai atbilstības pārbaudes nav veiktas.

⁴⁸

Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai par visaptverošu pieeju garīgajai veselībai (COM(2023) 298 final).

- **Apspriešanās ar ieinteresētajām personām**

Informāciju ierosinātajam Padomes ieteikumam ievāca aicinājums sniegt atsauksmes par iniciatīvu “Vēža profilakse — veicinām vakcināciju pret vēzi izraisošiem vīrusiem”⁴⁹, kas darbojās no 2023. gada 9. janvāra līdz 2023. gada 6. februārim. No pavisam 367 saņemtajām atbildēm derīga bija 331. No 331 derīgajām atbildēm 300 bija iesnieguši ES pilsoņi.

Informācija tika vākta arī mērķētās konsultācijās ar tādām citām svarīgām ieinteresēto personu grupām bez ES pilsoņiem kā ES dalībvalstu pārstāvji, Eiropas nevalstiskās organizācijas un ES finansētos projektos līdzdalīgi eksperti. Mērķētās konsultācijas notika no 2023. gada februāra līdz 2023. gada aprīlim. Šajās konsultāciju darbībās 2023. gada 23. martā Komisijas veselības politikas platformā⁵⁰ notika īpašs iniciatīvai veltīts ieinteresēto personu tīmekļseminārs.

No ES pilsoņiem tika saņemtas 300 atbildes. 260 no šīm atbildēm galvenokārt koncentrējās uz nepareiziem priekšstatiem par vakcinācijas apgalvoto vispārējo nedrošumu. Tomēr gandrīz visas atbildes, kur bija paustas bažas, bija iesnieguši vienas ES valsts pilsoņi, kuras iedzīvotāji skaitā veido tikai apmēram 1 % ES iedzīvotāju. Turklāt atbildes, kurās bija paustas bažas, kaut ne identiskas, bija līdzīgas, un tas ne vien liek domāt par koordinētu kampaņu, kas popularizē attiecībā uz ES pilsoņiem ne katrā ziņā reprezentatīvu nostāju, — bet arī akcentē vajadzību, ka jāvairo sabiedrības uzticēšanās vakcīnām, tajā skaitā atspēkojot nepatiesus vēstījumus.

Galvenās tādu ieinteresēto personu grupas, kuras nav ES pilsoņi, pret iniciatīvu attiecās pozitīvi. Ieinteresētās personas uzsvēra, cik svarīgi ir vakcināciju pret *HPV* un *HBV* integrēt nacionālajās imunizācijas programmās. Turklāt ieinteresētās personas uzsvēra, ka ir nepieciešams labāk monitorēt vakcinācijas aptveri, lai veidotu labāku informatīvu pamatu uz rādītāja celšanu virzītai rīcībai sabiedrības veselības jomā. Turklāt ieinteresētās personas aicināja Komisiju koordinēt ES dalībvalstu centienus Vispārīgās datu aizsardzības regulas īstenošanā attiecībā uz vakcinācijas datu vākšanu, jo dažās valstīs valstu pieeja rada problēmas. Tās arī uzsvēra, ka pievienoto vērtību varētu dot vakcinācijas reģistra un vēža reģistra koordinēšana, arī lai eventuāli palielinātu vēža skrīninga programmu izmaksefektivitāti. Ieinteresētās personas uzsvēra arī, cik svarīgi ir vairo sabiedrības uzticēšanos vakcīnām, arī pārtraucot maldinošu informāciju un dezinformāciju un vēršoties pret tām, un nodrošināt vieglu piekļuvi vakcinācijai, arī nodrošinot bezmaksas vakcināciju tiem, kam tā ir ieteicama. Dažas ieinteresētās personas norādīja uz problēmām, kas attiecas uz valstu procedūrām, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai un kuras, iespējams, negatīvi ietekmē šo rādītāju. Dažas ieinteresētās personas minēja arī piegādes problēmas un uzsvēra, cik svarīga nozīme ir pietiekamai vakcīnu piegādei. Tika ierosināts, ka vakcinācijas rādītāja palielināšanai Komisija varētu atvieglot dalīšanos ar paraugpraksi.

Konkrēti attiecībā uz vakcināciju pret *HPV* ieinteresētās personas ierosināja: 1) piedāvāt bezmaksas vakcināciju nacionālajās imunizācijas programmās; 2) vakcināciju piedāvāt (arī) skolās/izglītības vidē; 3) pēc Covid-19 pandēmijas īstenot mērķētās iedzīšanas kampaņas un/vai paplašināt tiesīgās vecumgrupas; 4) palielināt

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

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

sabiedrības zināšanas par to, kādi vēža riski gan zēniem, gan meitenēm ir saistīti ar *HPV* infekciju un par vakcinācijas pret *HPV* svarīgumu abām dzimtēm, un 5) komunikācijas centienus neseksualizēt, vakcināciju pret *HPV*, papildus tās kā dzimumveselības / reproduktīvās veselības rīka popularizēšanai, — kopā ar veselības aprūpes speciālistiem un/vai personām, kas veido sociālo mediju ietekmi jauniešu auditorijā, — popularizējot kā vēža profilakses rīku.

Ieinteresētās personas Komisiju aicināja arī apsvērt, vai ES tirgū pašreiz esošo *HPV* vakcīnu tirdzniecības atļauju nosacījumus nebūtu iespējams novērtēt no jauna, ar domu atļaut grafiku ar vienu vakcīnas devu, jo ES dalībvalstīm tas varētu mazināt izmaksas un vakcināciju pārvērst vienposma procedūrā, tā varbūt palielinot neizdevīgā stāvoklī esošu grupu vakcinācijas rādītāju. Tika ierosināts paralēli meiteņu mērķgrupai noteikt konkrētu mērķi attiecībā uz ES zēnu procentuālo mērķgrupu, kuriem līdz 2030. gadam vajadzētu būt vakcinātiem.

Konkrēti attiecībā uz *HBV* ieinteresētās personas ierosināja: 1) visām tiesīgajām iedzīvotāju grupām piedāvāt bezmaksas vakcināciju, uzrunājot tādas augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošas grupas kā injicējamu narkotiku lietotājus, ieslodzītos, vīriešus, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonas, migrantus, patvēruma meklētājus un bēgļus no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks; 2) pēc Covid-19 pandēmijas īstenot mērķētas iedzīšanas kampaņas. Ieinteresētās personas prasīja arī pētījumus, kuros tiktu pārraudzīta virzība uz PVO hepatīta izskaušanas mērķrādītājiem, arī tādiem, kas saistīti ar bērnu vakcināciju un ar *HBV* vertikālās pārneses izskaušanu.

Ieinteresēto personu izteiktie viedokļi iniciatīvā tika izanalizēti un pēc iespējas ņemti vērā. Par iniciatīvas mērķu sasniegšanai īpaši atbilstošiem tika uzskatīti šādi elementi:

- nodrošināt vieglu vakcinācijas piekļūstamību, īpašu uzmanību veltot neizdevīgā stāvoklī esošām grupām;
- vairot sabiedrības uzticēšanos vakcīnām, arī pārraugot maldinošu informāciju un dezinformāciju un vēršoties pret tām;
- labāk monitorēt vakcinācijas aptveres, lai veidotu kvalitatīvāku informatīvo iejaukšanās pamatu, arī atrisinot problēmas, ar ko dažas ES dalībvalstis sakarā ar vakcinācijas datu vākšanu saskārušās tādā kontekstā kā valstu pieeja to ES Vispārīgās datu aizsardzības regulas normu īstenošanai, kuras ES dalībvalstis var vēl precizēt;
- tālāk minēto jomu reglamentējošo valsts tiesību aktu aspektā racionalizēt procedūras, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai;
- vakcināciju vēža profilakses programmās integrēt operatīvā līmenī, taču arī nodrošināt vēža profilaksei veltītu integrētu komunikāciju par veselību;
- koordinēt vakcinācijas reģistru un vēža reģistru, arī lai eventuāli palielinātu skrīninga programmu izmaksefektivitāti;
- dalīties ar paraugpraksi.

Kas attiecas uz patlaban ES tirgū pieejamo *HPV* vakcīnu tirdzniecības atļauju nosacījumu novērtēšanu no jauna, būtu jāievēro, ka grafiku ar vienu vakcīnas devu var uzskatīt par relevantāku vispārīga vakcīnu trūkuma situācijā, kādas Eiropas Savienībā nav. Ieinteresēto personu pieprasījums pēc pētījumiem, kuros tiktu pārraudzīta virzība uz PVO hepatīta izskaušanas mērķrādītājiem, arī ar bērnu

vakcināciju un ar *HBV* vertikālas pārneses izskaušanu saistītiem mērķrādītājiem, tika ņemts vērā tiktāl, ka to, ka valstis pārrauga virzību uz šiem mērķrādītājiem, jau atbalsta *ECDC*.

Papildus ar šo ierosināto Padomes ieteikumu tieši saistītajām apspriešanās darbībām tā informatīvo pamatu veidoja sabiedriskā apspriešana, mērķētās apspriešanās un citi saistībā ar Eiropas Vēža uzveikšanas plānu⁵¹ īstenoti apspriešanās pasākumi. Šajās konsultācijās atbildējušo prioritātes bija daudzveidīgi vēža profilakses centieni un bērnu un jauniešu aizsardzība pret vēzi, ar ko var saslimt vēlākos mūža posmos. Par augstu prioritāti tika atzīta arī vakcinācija, piemēram, pret *HPV* un *HBV*.

- **Ekspertu atzinumu pieprasīšana un izmantošana**

Lai sagatavotu šo rīcībpolitikas iniciatīvu, Komisija sadarbībā ar Eiropas Zāļu aģentūru un Eiropas Narkotiku un narkomānijas uzraudzības centru (*EMCDDA*) 2022. gada pavasarī Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram nosūtīja oficiālu pieprasījumu par zinātnisku ieguldījumu *HPV* un *HBV* jautājumos, galveno uzmanību pievēršot vakcinācijai. Priekšlikuma faktiskajā sagatavošanā atkal notika apspriešanās ar *ECDC*, Eiropas Zāļu aģentūru un *EMCDDA*. *ECDC*, Eiropas Zāļu aģentūras un *EMCDDA* ieguldījums papildināja šīs iniciatīvas zinātnisko pamatu.

- **Ietekmes novērtējums**

Ietekmes novērtējums netika veikts, jo Padomes ieteikums paredz nesaistošus pasākumus un ļaus dalībvalstīm savu pieeju pielāgot savām vajadzībām.

- **Normatīvā atbilstība un vienkāršošana**

Neattiecas.

- **Pamattiesības**

Kā iepriekš minēts, šī rīcībpolitiskā iniciatīva papildina ES Stratēģiju par bērna tiesībām un Eiropas Garantiju bērniem, kurās svarīgs elements tiesību uz veselības aprūpi nodrošināšanā visiem bērniem ir vakcinācijas piekļūstamība.

4. **IETEKME UZ BUDŽETU**

Šī rīcībpolitiskā iniciatīva Komisijas budžetu nekādi neietekmēs.

5. **CITI ELEMENTI**

- **Īstenošanas plāni un uzraudzīšanas, izvērtēšanas un ziņošanas kārtība**

Komisija plāno aicināt ES dalībvalstis regulāri sniegt informāciju, ar kuras palīdzību būtu iespējams pārraudzīt ierosinātā Padomes ieteikuma īstenošanu. To Komisija ir paredzējusi panākt, par starpnieku izmantojot 2022. gadā izveidoto Ekspertu grupu sabiedrības veselības jautājumos⁵². Šai ekspertu grupai ir apakšgrupa, kas nodarbojas ar vakcināciju, un apakšgrupa, kas nodarbojas ar vēzi.

⁵¹ Komisijas dienestu darba dokuments — apspriešanās ar ieinteresētajām personām — Kopsavilkuma ziņojums — Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Eiropas Vēža uzveikšanas plāns”, COM(2021) 44 final.

⁵² Komisijas Lēmums (2022. gada 7. decembris), ar kuru izveido Komisijas ekspertu grupu sabiedrības veselības jautājumos un atceļ Komisijas lēmumu, ar ko izveido Komisijas ekspertu grupu “Veselības

ES dalībvalstīm adresētie ieteikumi ir orientēti uz vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* aptveru mērķiem un mērķrādītājiem, kas 2030. gadam attiecīgi ir izvirzīti Vēža uzveikšanas plānā un Pasaules Veselības organizācijā⁵³.

Komisija plāno pārraudzīt virzību uz vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* aptverēm, prasot, lai līdz 2024. gada beigām valstu datus, kas ir pieejami par vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* aptverēm ES dalībvalstīs, *ECDC* būtu atspoguļojis īpašā infopanelī kopā ar šo valstu izmantoto monitorēšanas metodiku un mērķiem un mērķrādītājiem, kas jāpanāk. Virzības rādītāji būtu saistīti ar valstu vakcinācijas aptveri. Cik pilnīgi būs *ECDC* rādītie dati, būs atkarīgs no tā, kā ES dalībvalstis monitorēs vakcinācijas aptveri un par to ziņos. Tas var uzlaboties, valstu monitorēšanas sistēmām nostiprinoties šīs iniciatīvas attiecīgo individuālo ieteikumu īstenošanā.

Par ES dalībvalstīm adresēto ieteikumu īstenošanu pēc četriem gadiem un atkal 2030. gadā ES dalībvalstīm tiktu ziņots, sniedzot tām atjauninātu informāciju Ekspertu grupā sabiedrības veselības jautājumos.

Ziņošanai un monitorēšanai ir paredzēts ilgt līdz 2030. gadam.

- **Skaidrojošie dokumenti (direktīvām)**
Neattiecas.
- **Detalizēts konkrētu priekšlikuma noteikumu skaidrojums**
Neattiecas.

veicināšanas, slimību profilakses un nepārnēsājamu slimību pārvaldības koordinācijas grupa”, C(2022) 8816 final.

⁵³ Attiecībā uz *HBV* noteiktajos PVO mērķrādītājos ietilpst arī HBsAg noteikšanas skrīnings 95 % grūtnieču. Īstenošanas un monitorēšanas vajadzībām šis mērķrādītājs tiek aplūkots arī ierosinātā Padomes ieteikuma kontekstā.

Priekšlikums

PADOMES IETEIKUMS

par vakcīnnovēršamiem vēža veidiem

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 168. panta 6. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

- (1) Saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību (LESD) 168. pantu, nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Savienības rīcība papildina dalībvalstu politiku un ir vērsta uz to, lai uzlabotu sabiedrības veselību, veiktu fizisku un garīgu saslimšanu un slimību profilaksi un novērstu draudus fiziskajai un garīgajai veselībai, arī vēzi.
- (2) Vakcinācijas politika, programmas un pakalpojumi ir dalībvalstu kompetence un pienākums. Tomēr vakcīnnovēršamas slimības pēc savas dabas ir pārrobežu slimības, tāpēc valstu centienus atbalsta un koordinē Komisija. Komisija cita starpā to dara tādos komunikācijas centienos kā izveidot Eiropas Vakcinācijas informācijas portālu, kurā iedzīvotāji var rast uzticamu informāciju par vakcināciju un vakcīnām, un izstrādāt tādas informācijas un informētības uzlabošanas kampaņas kā pašreizējā *#UnitedInProtection*, kuru var pielāgot attiecīgās valsts problēmām un vajadzībām.
- (3) Ar vakcināciju var novērst dažu veidu vēzi, proti, vēzi, ko izraisa cilvēka papilomas vīruss (*HPV*) un B hepatīta vīruss (*HPV*). Vakcinācija joprojām ir viens no spēcīgākajiem un iedarbīgākajiem sabiedrības veselības aizsardzības pasākumiem, kādi ir dalībvalstu rīcībā.
- (4) Eiropas Vēža uzveikšanas plānā¹ (2021) Komisija izvirzīja mērķi līdz 2030. gadam pret *HPV* pilnīgi vakcinēt vismaz 90 % no Savienības meiteņu mērķgrupas un krietni palielināt zēnu vakcinētību. Komisija turklāt paziņoja, ka palīdzēs nodrošināt vakcinācijas pret *HBV* piekļūstamību, lai paaugstinātu vakcinācijas rādītāju.
- (5) Dažām dalībvalstīm ir centralizētas uz iedzīvotāju reģistriem balstītas imunizācijas informācijas sistēmas, ar kurām valstī monitorēt vakcinācijas aptveri, arī zemākā pārvaldības līmenī. Tomēr citās valstīs monitorēšana ir neviendabīga un dažas valstis ziņo par vakcinācijas datu vākšanas problēmām tādā vakcinācijas programmu monitorēšanas kontekstā kā pieeja, ko valstis izmanto, īstenojot Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2016/679², Savienības Vispārīgās datu aizsardzības regulu.

¹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei “Eiropas Vēža uzveikšanas plāns” (COM(2021) 44 final 3.2.2021.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2016/679 (2016. gada 27. aprīlis) par fizisku personu aizsardzību attiecībā uz personas datu apstrādi un šādu datu brīvu apriti un ar ko atceļ Direktīvu 95/46/EK (OV L 119, 4.5.2016., 1. lpp.).

- (6) Dažas dalībvalstis ir saskārušās ar problēmām, kas attiecas uz valstu procedūrām, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai, un kas, iespējams, negatīvi ietekmē šo rādītāju.
- (7) Jebkādai vakcinācijas vajadzībām veiktai personas datu apstrādei, ko veic dalībvalstis, būtu jāatbilst ES datu aizsardzības tiesību aktiem, jo īpaši Vispārīgajai datu aizsardzības regulai, galveno uzmanību pievēršot normām, kuras reglamentē īpašu kategoriju personas datu apstrādi Vispārīgās datu aizsardzības regulas 9. panta nozīmē. Dalībvalstis šīs normas var vēl precizēt.
- (8) Ir plānots, ka Savienība atbalsta dalībvalstis Vispārīgajai datu aizsardzības regulai atbilstošā elektronisku vakcinācijas reģistru izstrādē vai modernizācijā, ko veic, neskarot valstu datu aizsardzības iestāžu uzdevumus un ievērojot visus relevantos Eiropas Datu aizsardzības kolēģijas norādījumus, un — tālāk minēto jomu reglamentējošo valsts tiesību aktu aspektā — to procedūru racionalizācijā, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana. Cita starpā tas notiktu, kartējot valstu pieejas visā Savienībā un veiksmīgas pieejas apspriežot ar dalībvalstīm.
- (9) Sievietēm *HPV* infekcija var izraisīt dzemdes kakla vēzi. Savienībā un Eiropas Ekonomikas zonā (EEZ) katru gadu ir apmēram 28 600 dzemdes kakla vēža gadījumu un 13 700 tā izraisītu nāves gadījumu³. *HPV* infekcija gan sievietēm, gan vīriešiem spēj izraisīt arī cita veida anoģenitālu vēzi (vulvas, maksts, dzimumlocekļa un tūpļa vēzi), kā arī tāda veida galvas un kakla vēzi kā dažādi orofaringeālā vēža veidi, no kura Savienībā un EEZ 2022. gadā bija apmēram 19 700 gadījumu, galvenokārt vīriešiem (apm. 15 000)⁴.
- (10) Kaut gan atbilstoši Padomes Ieteikumam par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam⁵ atbilstošs, uz riska analīzi balstīts skrīnings var palīdzēt sieviešu dzemdes kakla vēža profilaksē, visās dalībvalstīs un EEZ valstīs patlaban nav pieejama sievietēm paredzēta augsti kvalitatīva skrīninga programma cita veida *HPV* infekcijas izraisīta vēža profilaksei. Līdz šim nav arī pieejams organizēts šāda veida vēža skrīnings vīriešiem.
- (11) Vakcinācija pret *HPV* nacionālās imunizācijas programmās ir ieguvums gan sieviešu, gan vīriešu vēža profilaksē.
- (12) Visas dalībvalstis ieteic pret *HPV* vakcinēt pusaugu un pirmspusaugu meitenes. Daudzas dalībvalstis to ieteic arī attiecībā uz šo vecumgrupu zēniem, dažām valstīm paplašinot ieteikumus tā, lai mērķētas iedzīšanas kampaņas arī aptvertu jaunus pieaugušos, kuri pusaudzībā vai pirmspusaudzībā nav vakcināti vai nav vakcināti visā pilnībā.
- (13) Dati par vakcinācijas rādītāju liecina: lai gan nedaudzās dalībvalstis ar vienu no šīm vecumgrupām⁶ vajadzīgajām divām devām ir vakcināti vairāk nekā 90 % pusaugu vai

³ [ECIS — Eiropas Vēža informācijas sistēma](#), piekļuve gūta 27.10.2023. Skaitļi par ES/EEZ, aprēķināti kā [ES 27](#), [Norvēģiju](#) un [Islandi](#) raksturojošo vērtību summa.

⁴ Turpat.

⁵ Padomes Ieteikums (2022. gada 9. decembris) par profilakses stiprināšanu ar agrīnas atklāšanas palīdzību: jauna ES pieeja vēža skrīningam, ar ko aizstāj Padomes Ieteikumu 2003/878/EK (OV C 473, 13.12.2022., 1. lpp.).

⁶ Vecākiem jauniešiem vajag trīs devas.

pirmspusaugu meiteņu, citās dalībvalstīs šis skaitlis joprojām ir mazs, nesasniedzot 50 %⁷. Par zēnu un jaunu pieaugušo vakcinācijas rādītāju pašlaik ir tikai nedaudz datu.

- (14) Sabiedrības uzticēšanās vakcīnām pret *HPV* visā Savienībā mazinās, jo īpaši jauniešu vidū. Veselības aprūpes speciālistu uzticēšanās šīm vakcīnām kopumā ir augsta, tomēr pa dalībvalstīm atšķiras⁸.
- (15) Ar vakcināciju pret *HPV* saistīti uzticēšanās jautājumi būtu jārisina, pievēršoties nezūdošajām bažām par drošumu, kā arī uzskatam, ka risks *HPV* infekcijas dēļ saslimt ar vēzi ir mazs. Tam, ka vakcinācija pret *HPV* kā vēža profilakses līdzeklis netiek pietiekami augstu vērtēta, jo īpaši zēnu un viņu vecāku vidū, būtu jāpievēršas, arī turpinot komunikācijas centienus un vēršoties pret tādu maldinošu informāciju un dezinformāciju, kas saistīta ar *HPV* infekciju un vakcināciju pret *HPV*.
- (16) Problēmas, kas saistītas ar piekļuvi vakcinācijai pret *HPV*, būtu jārisina, piedāvājot bezmaksas vakcināciju skolās un izglītības vidē un īstenojot mērķētus centienus, arī sadarbībā ar veselības aprūpes speciālistiem, vietējām asociācijām un atsevišķām kopienu līmeņa uzticības personām, lai pievērstos strukturāliem šķēršļiem un palielinātu vakcinācijas rādītāju tādu pusaugu un pirmspusaugu meiteņu un zēnu vidū, kas pieder pie tādām neizdevīgā stāvoklī esošām grupām kā migranti, patvēruma meklētāji un bēgļi, no Ukrainas pārvietotas personas, romi, personas ar invaliditāti un lesbietes, geji, biseksuāļi, transpersonas, interseksuāļi un kvīri (*LGBTIQ*).
- (17) 2022. gadā tika sāкта kopīgā rīcība *PartnERship to Contrast HPV (PERCH)*⁹, savedot kopā Eiropas valstis, lai dažādos aspektos cīnītos pret *HPV* infekcijas izraisīta vēža veidiem.
- (18) Valstu centienus šajā jomā varētu sekmēt tāda koordinēta pieeja ar *HPV* saistīta vēža profilaksei visā Savienībā, kas tālāk attīstītu Vēža uzveikšanas plānā izvirzīto mērķi un kopīgās rīcības “*PartnERship to Contrast HPV*” (*PERCH*) veikumu un ņemtu vērā, kāda ir dalībvalstu individuālā situācija ar *HPV* infekcijas izraisīta vēža slogu. Šeit varētu būt palīdzīgi noteikt konkrētu mērķi tās Savienības zēnu mērķgrupas procentuālās daļas izteiksmē, kurai sabiedrības veselības un dzimumu līdztiesības apsvērumu dēļ līdz 2030. gadam vajadzētu būt vakcinētai.
- (19) *HBV* infekcija var kļūt hroniska un izvērsties par hronisku aknu slimību, cirozi un aknu vēzi. 30 dalībvalstīs un EEZ valstīs par 2021. gadu paziņoja 16 187 jaundiagnosticētus *HBV* infekcijas gadījumus, no kuriem liela daļa, 43 %, bija kvalificēti kā hroniski¹⁰. Lai gan laika gaitā sakarā ar rezultatīvām vakcinācijas programmām un citām profilakses stratēģijām vispārējā saslimstība ar *HBV* pakāpeniski mazinās, tiek lēsts, ka ar hronisku *HBV* infekciju dalībvalstīs un EEZ valstīs dzīvo apmēram 3,6 miljoni cilvēku¹¹.

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”, Luksemburga: Eiropas Savienības Publikāciju birojs; 2022.

9 <https://www.projectperch.eu/>

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

11 Eiropas Slimību profilakses un kontroles centrs, “Prevention of hepatitis B and C in the EU/EEA”, Stokholma: ECDC; 2022.

- (20) Dalībvalstīs un EEZ valstīs dažās iedzīvotāju grupās, tajā skaitā starp migrantiem, patvēruma meklētājiem un bēgļiem no valstīm, kurās *HBV* ir stipri endēmisks, starp ieslodzītajiem, injicējamu narkotiku lietotājiem, vīriešiem, kuriem ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, *HBV* infekcijas slogs ir augstāks nekā sabiedrībā kopumā. Tomēr parasts *HBV* transmisijas ceļš Eiropā joprojām ir heteroseksuāli dzimumsakari, un pat tad, ja šajā pasaules daļā vertikāla pārnese patlaban nav parasta, ir vajadzīgas profilakses stratēģijas, jo lielākajai daļai perinatāli inficētu zīdaiņu būs hroniska infekcija¹².
- (21) Vakcinācijai pret *HBV* nacionālās imunizācijas programmās ir svarīga nozīme hronisku *HBV* infekciju izraisītu slimību, arī aknu vēža, profilaksē.
- (22) Lielākā daļa dalībvalstu ieteic pret *HBV* vakcinēt visus bērnus. Tām ir arī dažādas stratēģijas, kā novērst pārnesei no mātes uz bērnu (vertikālo pārnesei), arī zīdaiņus ar pirmo *HBV* vakcīnas devu vakcinējot 24 stundās no piedzimšanas (“jaundzimušā deva”), izmantojot grūtnieču skrīningu B hepatīta virsmas antigēna noteikšanai (HBsAg) un pēcekspozīcijas profilaksi, kuras mērķgrupa ir ar *HBV* inficētām mātēm dzimuši zīdaiņi.
- (23) Daudzām dalībvalstīm ir pret *HBV* vērstas vakcinācijas ieteikumi tādām augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošām grupām kā injicējamu narkotiku lietotāji, ieslodzītie, vīrieši, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonas, migranti, patvēruma meklētāji un bēgļi no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks, un veselības aprūpes speciālisti. Tomēr ir datu iztrūkumi attiecībā uz vakcinācijas rādītāju.
- (24) 2017. gadā PVO savā Veselības nozares rīcībplānā reaģēšanai uz vīrushepatītu PVO Eiropas reģionā izvirzīja mērķi PVO Eiropas reģionā līdz 2030. gadam izskaust hepatītu kā sabiedrības veselības apdraudējumu¹³.
- (25) Konkrēti attiecībā uz vakcināciju PVO 2020. gadam noteica starpposma mērķrādītājus, pirmkārt, valstīs, kas īsteno vispārēju bērnu vakcināciju, 95 % aptveri ar trijām *HBV* vakcīnas devām, un, otrkārt, 90 % aptveri vertikālas pārnese profilakses gadījumā (vakcinācija pret *HBV* ar jaundzimušā devu vai cita pieeja)¹⁴.
- (26) 2022. gadā PVO reģionālo rīcībplānu atjaunināja un 2030. gadam noteica mērķrādītājus: pirmkārt, bērnu vakcināciju pret *HBV* ar vakcinācijas aptveri 95 % (3. deva), otrkārt, HBsAg noteikšanas skrīningu 95 % grūtnieču un, treškārt, 95 % jaundzimušo laikus (24 stundās no piedzimšanas) saņemtu vakcināciju pret *HBV* ar jaundzimušā devu¹⁵.
- (27) ECDC atbalsta, ka tiek monitorēta dalībvalstu virzība uz tādu mērķrādītāju sasniegšanu kā PVO hepatīta izskaušanas mērķrādītāji, arī ar bērnu vakcināciju un ar *HBV* vertikālas pārnese profilaksi saistītie mērķrādītāji. Dati par 2021. gadu, par spīti iztrūkumiem, liecina: daudzās dalībvalstīs vakcinācijas aptvere vēl jāuzlabo, lai

¹² Turpat.

¹³ Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs. (2017). *Action plan for the health sector response to viral hepatitis in the WHO European Region*. Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs.

¹⁴ Turpat.

¹⁵ AIDS un vīrushepatīta un seksuāli transmisīvu infekciju epidēmijas beigšanas reģionālie rīcībplāni 2022.–2030. gadam (2023). Pasaules Veselības organizācija. Eiropas reģionālais birojs.

sasniegtu vismaz 2020. gada starpposma mērķrādītājus¹⁶. Attiecībā uz 2030. gada mērķrādītājiem uzdevums nav mazāk svarīgs.

- (28) Sabiedrības uzticēšanās jautājumi attiecībā uz vakcināciju pret *HBV* būtu jārisina, tādām augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošām grupām kā injicējamu narkotiku lietotājiem, ieslodzītajiem, vīriešiem, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonām, migrantiem, patvēruma meklētājiem un bēgļiem no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks, un veselības aprūpes speciālistiem uzlabojot veselībrātību un vakcināciju pret *HBV* popularizējot kā vēža profilakses līdzekli.
- (29) Ar vakcinācijas pret *HBV* piekļūstamību saistītas problēmas būtu jārisina ar mērķētiem centieniem izprast strukturālus šķēršļus un ar vakcinācijas piedāvājumiem vietējā vidē, tos pielāgojot mērķgrupām atbilstoši to riska profilam un situācijai, piemēram, izmantojot mobilas vienības, piedāvājot vakcināciju citos tādos veselības aprūpes pasākumos kā medicīniskas pārbaudes un nodrošinot, ka vakcinācija tiek nodrošināta bez maksas.
- (30) Īpaša uzmanība būtu jāpievērš gados vecākiem cilvēkiem un attālos reģionos dzīvojošiem cilvēkiem, tāpat injicējamu narkotiku lietotājiem, vakcināciju pret *HBV* padarot par ierastu praksi narkotiku lietotāju ārstēšanā, ieslodzījuma vietu un kaitējuma mazināšanas dienestos, bezstigmatas vidē uz brīvprātības principa, bez izmaksām vakcinējamajam un ar iespēju izmantot paātrinātas dozēšanas režīmu.
- (31) Paplašinātajā pilnvarojumā, kas iniciatīvā “Eiropas Veselības savienība”¹⁷ ir dots Eiropas Slimību profilakses un kontroles centram (*ECDC*), tam ir uzdots, balstoties uz uzticamiem datiem, kas pieejami no valstīm, monitorēt dalībvalstu vakcinācijas aptveres līmeni.
- (32) Pirms 2024. gada beigām Komisija plāno pieprasīt, lai valstu datus, kas ir pieejami par vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* aptverēm dalībvalstīs, *ECDC* atspoguļotu īpašā infopanelī kopā ar šo valstu izmantoto monitorēšanas metodiku un mērķiem un mērķrādītājiem¹⁸, kas jāpanāk.
- (33) Vakcinācija pret *HPV* un *HBV* ir labāk jāintegrē vēža profilakses programmās, operatīvajā līmenī, bet arī tā, lai veselības jomā nodrošinātu integrētu komunikāciju par vēža profilaksi, papildus vakcinācijai kā dzimumveselības/reproduktīvās veselības instrumentam popularizējot to kā vēža profilakses instrumentu. Vajag arī koordinēt vakcinācijas reģistru un vēža reģistru, lai varētu mērīt vakcinācijas un vēža profilakses programmu vispārējo ietekmi, arī no eventuālas skrīninga programmu izmaksefektivitātes palielināšanas viedokļa. Tā kā mērķis ir palielināt bērnu un jauniešu vakcinācijas aptveri, īpaša uzmanība būtu jāveltī sociālo mediju un digitālo platformu ietekmei un lomai.
- (34) Komisija plāno Savienības līmenī izstrādāt tādu uz pierādījumiem balstītu informētības palielināšanas kampaņu paraugu, kuras pievēršas vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* kā valstu problēmām un vajadzībām pielāgojamu vēža profilakses instrumentu svarīgumam, ar ieinteresēto personu asociāciju, arī veselības aprūpes

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

¹⁷ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2022/2370 (2022. gada 23. novembris), ar kuru groza Regulu (EK) Nr. 851/2004, ar ko izveido Eiropas Slimību profilakses un kontroles centru (OV L 314, 6.12.2022., 1. lpp.).

¹⁸ Attiecībā uz *HBV* noteiktajos PVO mērķrādītājos ietilpst arī HBsAg noteikšanas skrīnings 95 % grūtnieču. Šis mērķrādītājs tiek aplūkots arī ierosinātā Padomes ieteikuma kontekstā īstenošanas un monitorēšanas vajadzībām.

speciālistu asociāciju, un citvalstu kolēģu iesaisti Eiropas līmenī, arī sociālajos medijos, ar jau iestrādātu monitorēšanas turpināšanas stratēģiju un vēršanos pret maldinošu informāciju un dezinformāciju, kas saistīta konkrēti ar *HPV* infekciju un vakcināciju pret *HPV*. Tomēr komunikācijas kampaņās jāņem vērā dalībvalstu īpatnības.

- (35) Komisija paredzējusi prasīt, lai Eiropas Zāļu aģentūra un *ECDC* regulāri sazinātos par tādu atjauninātu pārskatu un pētījumu iznākumiem, kuros aplūkots *HPV* un *HBV* vakcīnu drošums un iedarbīgums, lai — arī ar Eiropas Vakcinācijas informācijas portāla starpniecību — sniegtu atjauninātu informāciju un pievērstos Eiropas Savienībā sastopamām drošuma apsvērumu motivētām problēmām attiecībā uz pieņemšanu.
- (36) Ievērojot savu visaptverošo pieeju garīgajai veselībai¹⁹ un ņemot vērā ES Stratēģiju par bērna tiesībām²⁰ un Eiropas Garantiju bērniem²¹, Komisija plāno izstrādāt profilakses rīkkopu, kurā būtu pievērsta uzmanība saiknēm starp bērnu garīgo un fizisko veselību, arī fiziskās veselības saiknei ar vakcināciju, tādējādi gūstot rezultātus viņu mūža visjutīgākajos un attīstībai svarīgākajos gados.
- (37) Būtu vēl vairāk jāatvieglo Savienības pilsoņu piekļuve saviem datiem par vakcināciju. Tā viņi gūtu iespēju sekmīgāk sekot savai vakcinācijas vēsturei un pieņemt lēmumus par vakcinēšanos. Apmaina ar šādiem datiem vēl vairāk būtu jāatvieglo arī visā Savienībā īstenotas aprūpes nepārtrauktības vajadzībām.
- (38) Komisija un Pasaules Veselības organizācija (PVO) ir stājušās PVO Globālā digitālās veselības sertifikācijas tīkla izstrādes partnerībā, kurā tiek izmantota ES digitālā Covid sertifikāta tehnoloģija. Šo tehnoloģiju drīkst izmantot tādos citos gadījumos kā plānveida imunizācijas dati labākas veselības nodrošināšanai Savienības pilsoņiem.
- (39) Tas, ka dalībvalstis joprojām izmanto Savienības budžetā rodamās finansēšanas iespējas, tajā skaitā Eiropas Reģionālās attīstības fondu, Eiropas Sociālo fondu+ un programmu “ES – veselībai”, atbilstoši katra instrumenta vērsumam un juridiskajam pamatam, lai īstenotu pret *HPV* un *HBV* vērstas vakcinācijas programmas, arī to sekmēšanai paredzētas komunikācijas aktivitātes, varētu mazināt ar vakcinācijas piekļūstamību un pieejamību saistīto nevienlīdzību veselības jomā.
- (40) Komisija plāno atbalstīt tādu modelēšanas rīku un analīzes izstrādi, ar kuriem aplēš *HPV* un *HBV* infekciju izraisīta vēža vakcīnprofilakses izmaksu lietderību, lai ES dalībvalstis atbalstītu lēmumu pieņemšanā par šāda veida vakcinācijas iestrādāšanu nacionālajās imunizācijas programmās un vēža profilakses programmās. Komisija arī plāno Savienības līmenī atbalstīt ar *HPV* un *HBV* vakcīnām saistītu pētniecību, izstrādi un inovāciju, arī ar programmas “Apvārsnis Eiropa” un tās pēctecīgo programmu starpniecību.
- (41) Ir paredzēts tālāk atbalstīt Savienības darbību pret *HPV* un *HBV* vērstas vakcinācijas intensificēšanā globālā līmenī, arī noskaidrojot rīcības noteicējus attiecībā uz vakcinācijas rādītāju un pievērsties vakcinācijas šķēršļiem, strādājot ar tādiem

¹⁹ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai par visaptverošu pieeju garīgajai veselībai (COM(2023) 298 final, 7.6.2023.).

²⁰ Komisijas paziņojums Eiropas Parlamentam, Padomei, Eiropas Ekonomikas un sociālo lietu komitejai un Reģionu komitejai “ES stratēģija par bērna tiesībām”, COM(2021) 142 final, 24.3.2021.

²¹ Padomes Ieteikums (ES) 2021/1004 (2021. gada 14. jūnijs), ar ko izveido Eiropas Garantiju bērniem (OV L 223, 22.6.2021., 14. lpp.).

starptautiskiem partneriem kā PVO, Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (ESAO) un ANO Bērnu fonds (*UNICEF*).

- (42) Komisija plāno aicināt dalībvalstis regulāri sniegt tādu informāciju, lai šajā Padomes ieteikumā ietvertu ieteikumu īstenošanu būtu iespējams pārraudzīt Ekspertu grupā sabiedrības veselības jautājumos un pēc četriem gadiem un atkal 2030. gadā ziņot par dalībvalstīm adresēto ieteikumu īstenošanu, atjauninātu informāciju sniedzot Ekspertu grupā sabiedrības veselības jautājumos.

AR ŠO DALĪBVALSTĪM IETEIC RĪKOTIES ŠĀDI.

- 1) ieviest pret *HPV* un *HBV* vērstas vakcinācijas programmas vai tās pastiprināt, lai nacionālajās imunizācijas programmās sekmētu vēža profilaksi, tajā skaitā nodrošinot bezmaksas vakcināciju un/vai pilnīgi atlīdzinot ar to saistītās izmaksas tiem, kam vakcinācija ir ieteicama, un nodrošinot tās piekļūstamību augsta riska un/vai neizdevīgā stāvoklī esošām grupām;
- 2) pastiprināt pret *HPV* un *HBV* vērstās vakcinācijas integrāciju vēža profilakses programmās operatīvā līmenī, taču nodrošināt arī vēža profilaksei veltītu integrētu komunikāciju veselības jautājumos;
- 3) kas attiecas uz Savienības datu aizsardzības tiesību aktiem, izveidot vai pastiprināt saiknes starp vakcinācijas reģistru un vēža reģistru, lai varētu mērīt vakcinācijas un vēža profilakses programmu vispārējo ietekmi, arī no eventuālas vēža skrīninga programmu izmaksefektivitātes palielināšanas viedokļa;
- 4) izstrādāt darbības, kas vakcinācijas pret *HPV* un *HBV* rādītāju uzlabotu vēža profilakses griezumā, proti, atvieglojot vakcinācijas rādītāju uzlabošanas paraugprakses vai šādas daudzsološas prakses apzināšanu un dalīšanos ar to, arī tādā kontekstā kā 2022. gadā izveidotā Ekspertu grupa sabiedrības veselības jautājumos²² un tās apakšgrupas, kuras nodarbojas ar vakcināciju un vēzi, — un izmantojot Komisijas Paraugprakses portālā publicētos mērķētos šādas prakses apzināšanas aicinājumus²³;
- 5) atbilstīgi Vispārīgajai datu aizsardzības regulai uzlabot vakcinācijas aptveres monitorēšanu, arī attiecībā uz vakcināciju pret *HPV* un *HBV*, izveidojot vai modernizējot tādas elektroniskus uz iedzīvotāju reģistriem balstītus vakcinācijas reģistrus, kuru dati var būt pieejami nacionālā un zemākā pārvaldības līmenī un uz kuriem ir iespējams netraucēti pārnēst dažādu vakcinācijas pakalpojumu sniedzēju reģistrētus datus, lai informatīvi balstītu efektīvu, ar datiem virzītu rīcību sabiedrības veselības jomā;
- 6) rādītāja sekmēšanai — turpmāk minētās piekrišanas jomu reglamentējošo valsts tiesību aktu aspektā, arī daloties ar valstu pieejām un tās apspriežot, racionalizēt valstu procedūras, kurās tiek iegūta vecāku piekrišana nepilngadīgo vakcinācijai;
- 7) aktīvi piedalīties centienos vēl vairāk atvieglot Savienības pilsoņu piekļuvi saviem datiem par vakcināciju, paverot viņiem iespēju sekot savai vakcinācijas vēsturei un

²² Komisijas Lēmums C(2022) 8816 final (2022. gada 7. decembris), ar kuru izveido Komisijas ekspertu grupu sabiedrības veselības jautājumos un atceļ Komisijas lēmumu, ar ko izveido Komisijas ekspertu grupu “Veselības veicināšanas, slimību profilakses un nepārnēsājamo slimību pārvaldības koordinācijas grupa” (OV C 471, 12.12.2022., 8. lpp.).

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

pieņemt lēmumus par vakcinēšanos, un visā Savienībā īstenotas aprūpes nepārtrauktības nolūkā vēl vairāk atvieglot apmaiņu ar šādiem datiem;

- 8) aktīvi piedalīties PVO Globālā digitālās veselības sertifikācijas tīkla pilnveides centienos, arī to potenciāli izmantojot plānveida imunizācijas datiem, kuri Savienības pilsoņiem varētu būt atbalsts veselības aprūpes vajadzībām;
- 9) pilnībā izmantot Savienības budžetā rodamās finansēšanas iespējas, tajā skaitā Eiropas Reģionālās attīstības fondu, Eiropas Sociālo fondu+ un programmu “ES – veselībai”, atbilstoši katra instrumenta vērsumam un juridiskajam pamatam, lai īstenotu pret *HPV* un *HBV* vērstas vakcinācijas programmas, arī to sekmēšanai paredzētas komunikācijas aktivitātes, nolūkā mazināt ar vakcinācijas piekļūstamību un pieejamību saistīto nevienlīdzību veselības jomā;
- 10) īpaši attiecībā uz vakcināciju pret *HPV* pastiprināt valstu centienus līdz 2030. gadam sasniegt Vēža uzveikšanas plāna mērķi pilnīgi vakcinēt vismaz 90 % no ES meiteņu mērķgrupas un krietni palielināt zēnu vakcinētību, tajā skaitā pusaugu un pirmpusaugu meitenēm un zēniem vakcināciju piedāvājot skolās un izglītības vidē, pievēršoties strukturāliem šķēršļiem, kuri kavē piederīgos pie tādām neizdevīgā stāvoklī esošām grupām kā migranti, patvēruma meklētāji un bēgļi, no Ukrainas pārvietotas personas, romi, personas ar invaliditāti un lesbietes, geji, biseksuāļi, transpersonas, interseksuāļi un kvīri (*LGBTIQ*), un izvēršot ieteikumus tā, lai mērķētas iedzīšanas kampaņas aptvertu arī jaunus pieaugušos, kuri pusaudzībā vai pirmpusaudzībā nav vakcinēti vai nav vakcinēti visā pilnībā;
- 11) pastiprināt mērķētus komunikācijas un uzrunāšanas centienus, strādājot ar ieinteresēto personu asociācijām, arī veselības aprūpes speciālistu asociācijām, izglītības nozari un uzticamiem partneriem kopienas līmenī, lai palielinātu vakcinācijas pret *HPV* rādītāju 10. ieteikumā norādītajās mērķgrupās, turklāt nodrošinot rādītāja monitorēšanu valsts līmeņa centrālā datu repozitorijā;
- 12) tālāk attīstot kopīgās rīcības “*PartnERship to Contrast HPV*” (*PERCH*) veikumu, pilnveidot un īstenot koordinētus ar *HPV* saistīta vēža profilakses centienus, ņemot vērā, kāda ir dalībvalstu konkrētā situācija ar *HPV* infekciju izraisīta vēža slogu, un vakcinācijas un skrīninga programmu statusu, un šādos koordinētos centienos noteikt konkrētu mērķi — kādai procentuālai ES zēnu mērķgrupas daļai vajadzētu līdz 2030. gadam būt vakcinētiem;
- 13) konkrēti attiecībā uz *HBV* pastiprināt valstu centienus izpildīt PVO noteiktos 2030. gada mērķrādītājus, pirmkārt, bērnu vakcināciju pret *HBV* ar vakcinācijas aptveri 95 % (3. deva), otrkārt, HBsAg noteikšanas skrīningu 95 % grūtnieču un, treškārt, 95 % jaundzimušo laikus (24 stundās no piedzimšanas) saņemtu vakcināciju pret *HBV* ar jaundzimušā devu, arī pastiprinot sistēmas, kuras pārrauga virzību uz šo mērķrādītāju izpildi, un vajadzības gadījumā izmantojot no *ECDC* pieejamu atbalstu;
- 14) palielināt bērnu vakcināciju un *HBV* vertikālās pārneses profilaksi, un vakcinācijas pakalpojumus pielāgot dažādu mērķgrupu vajadzībām, arī piedāvājot vakcināciju uz vietas un turpinot mērķētus centienus palielināt rādītāju tādās augsta riska un dažkārt neizdevīgā stāvoklī esošās grupās kā injicējamu narkotiku lietotāji, ieslodzītie, vīrieši, kam ir seksuālas attiecības ar citiem vīriešiem, transpersonas, migranti, patvēruma meklētāji un bēgļi no valstīm, kurās *HBV* ir endēmisks, un veselības aprūpes speciālisti, turklāt nodrošinot vakcinācijas rādītāju pārraudzību valstu līmeņa centrālā datu repozitorijā;

- 15) pievērst īpašu uzmanību injicējamu narkotiku lietotājiem, vakcināciju pret *HBV* padarot par ierastu praksi narkotiku lietotāju ārstēšanā, ieslodzījuma vietu un kaitējuma mazināšanas dienestos, bezstigmatas vidē uz brīvprātības principa, bez izmaksām vakcinējamajam, ar iespēju izmantot paātrinātas dozēšanas režīmu;
- 16) regulāri Komisijai sniegt informāciju, ar kuru šajā Padomes ieteikumā ietverto ieteikumu īstenošanu būtu iespējams pārraudzīt un par to ziņot Ekspertu grupā sabiedrības veselības jautājumos.

Briselē,

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*