



Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 4 de mayo de 2018
(OR. en)

**Expediente interinstitucional:
2018/0115 (NLE)**

8679/18
ADD 1

**SAN 137
PHARM 26
MI 322
SOC 232
RECH 167
EDUC 149
TELECOM 122**

NOTA DE TRANSMISIÓN

De: secretario general de la Comisión Europea,
firmado por D. Jordi AYET PUIGARNAU, director

Fecha de recepción: 26 de abril de 2018

A: D. Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secretario general del Consejo de la
Unión Europea

N.º doc. Ción.: SWD(2018) 149 final

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN
Informe de síntesis que acompaña al documento Comunicación de la
Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y
Social Europeo y al Comité de las Regiones y Propuesta de
Recomendación del Consejo sobre la intensificación de la cooperación
contra las enfermedades evitables por vacunación

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento – SWD(2018) 149 final.

Adj.: SWD(2018) 149 final



Bruselas, 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

Informe de síntesis

que acompaña al documento

Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones

y

Propuesta de Recomendación del Consejo

sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación

{COM(2018) 245 final} - {COM(2018) 244 final}

INFORME DE SÍNTESIS

1. INTRODUCCIÓN

El presente informe incluye la aportación de ciudadanos y administraciones, asociaciones y otras organizaciones («partes interesadas») sobre una iniciativa de la Comisión desarrollada por la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria (DG SANTE) como Recomendación del Consejo sobre la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación («la Recomendación»).

Ciudadanos y partes interesadas dispusieron de cuatro semanas para proporcionar sus observaciones acerca de la hoja de ruta de la Comisión sobre la Recomendación¹ que se publicó en el portal «Legislar mejor»².

Se celebró una consulta pública en línea³ a través de EU Survey, disponible en 23 lenguas de la UE⁴, desde el 21 de diciembre de 2017 hasta el 15 de marzo de 2018. El análisis de los resultados se realizó a través del Panel de Consultas Públicas DORIS y mediante un análisis cualitativo.

Además, se realizaron dos consultas específicas a partes interesadas. Se invitó a partes interesadas seleccionadas⁵ a que respondieran a un cuestionario a través de EU Survey entre el 17 de enero y el 14 de febrero de 2018. El cuestionario, que incluía más preguntas abiertas que la consulta pública, se analizó también a través de DORIS y mediante un análisis cualitativo.

Entre el 18 de enero y el 9 de febrero de 2018, las partes interesadas celebraron reuniones presenciales a las que asistieron grupos representantes del personal sanitario y clínico, estudiantes de medicina, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales, la sociedad civil y la industria fabricante de vacunas.

En total se recibieron 355 respuestas sobre la hoja de ruta de la Comisión, un 90 % de las cuales expresaban reticencia a la vacunación.

La consulta pública recibió 8 894 respuestas, 8 688 de las cuales eran de ciudadanos y 206 de partes interesadas. El 14 de marzo, un día antes del cierre de la consulta, se recibieron casi 6 000 respuestas procedentes de Francia (60 % del total de respuestas). La mayoría marcaron la opción «sin opinión» como respuesta a todas las preguntas. Estas aportaciones pueden guardar relación con un mensaje en línea del *Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶ en el que se sugería que dicha opción era la única respuesta posible a lo que se percibía como un sesgo a favor de la vacunación en el cuestionario.

Treinta y tres partes interesadas respondieron a la consulta específica en línea y veinte participaron en las reuniones presenciales.

¹ http://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-5925775_en

² Del 4 de diciembre de 2017 al 1 de enero de 2018.

³ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_es

⁴ El cuestionario no estaba disponible en gaélico.

⁵ Miembros de la Plataforma de política sanitaria de la UE; candidatos al Premio Europeo de la Salud para las ONG en materia de vacunación; partes interesadas que representan a los puntos nacionales de contacto designados que participan en la acción conjunta de la UE sobre vacunación; representantes de los Estados miembros en el Foro consultivo y en la Red para las enfermedades prevenibles mediante vacunación del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC).

⁶ <https://www.ipsn.eu/vaccins-commission-europeenne-demande-avis-15-mars>

Un total de treinta y tres participantes (catorce ciudadanos y diecinueve partes interesadas) adjuntaron documentos adicionales en PDF en la consulta sobre la hoja de ruta y tres partes interesadas lo hicieron en la consulta pública. Dichos documentos se tendrán en cuenta en el análisis.

No se tuvieron en cuenta trece respuestas a la hoja de ruta y ciento veintisiete a la consulta pública, debido a duplicaciones, anonimato, falta de pertinencia o lenguaje inadecuado.

Más del 25 % de las partes interesadas eran ONG, seguidas de administraciones sanitarias y asociaciones profesionales. En cuanto a los ciudadanos, 8 769 procedían de la UE, la gran mayoría de Francia (78,3 %), seguidos de Italia (4,4 %) y Bélgica (3,9 %). Se recibieron 200 respuestas de países no pertenecientes a la UE.

El presente informe resume todas las respuestas procedentes de las cuatro consultas. Están agrupadas en función de los tres pilares fundamentales de la iniciativa; 1) hacer frente a la reticencia a la vacunación; 2) políticas de vacunación sostenibles en la UE; y 3) coordinación de la UE, en particular, el fomento del diálogo y contribución a la salud mundial.

1. PILAR I: HACER FRENTE A LA RETICENCIA A LA VACUNACIÓN

Más del 50 % de los participantes en la consulta pública consideraron que el miedo a los efectos secundarios, la falta de información sobre los riesgos, la introducción de la vacunación obligatoria y los niveles de confianza en la eficacia de las vacunas son los factores que más influyen en la reticencia a la vacunación.

1.1. MEJORAR LA COMUNICACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD Y LA EFICACIA DE LAS VACUNAS

Los participantes destacaron la necesidad de una interacción directa a escala local, que incluya:

- facilitar un planteamiento centrado en el paciente en el diálogo con los profesionales de la salud;
- desarrollar programas y actos de sensibilización a escala local;
- comunicarse directamente con los padres, también durante los cursos de preparación al parto;
- introducir mediadores de confianza en grupos vulnerables (p.ej., las comunidades romaníes, los refugiados);
- mejorar la comprensión de los estudios sobre seguridad de las vacunas (p. ej., con gráficos informativos, vídeos, folletos);
- abrir el debate para que quienes estén a favor o en contra aporten un equilibrio entre beneficios y riesgos; y
- revisar de manera proactiva los hechos que contienen las noticias falsas y los conflictos de intereses.

Las observaciones recibidas en la consulta de la hoja de ruta también respaldaron un mejor acceso a la información. Se aceptó de manera unánime⁷ que la formación en el lugar de trabajo y en la universidad son los métodos más eficaces de comunicación con los trabajadores sanitarios.

En cuanto a la comunicación de la UE sobre la seguridad y eficacia de las vacunas, más del

⁷ Tanto en la consulta pública como en la consulta específica.

60 % de los ciudadanos⁸ y las partes interesadas consideraron que era inadecuada. Los profesionales sanitarios señalaron que⁹:

- los datos de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC) ofrecidos en línea son fragmentados, no se divulgan adecuadamente y no son lo suficientemente accesibles;
- el ECDC debería establecer una plataforma única de información actualizada (como los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de Estados Unidos);
- la UE debería fomentar la creación de sitios web nacionales sobre la reticencia a la vacunación y promover una campaña interactiva sobre vacunación.

Las observaciones sobre la hoja de ruta sugirieron que la Comisión debería mejorar su interacción con los grupos reticentes a la vacunación.

1.2. MEJORAR LA COOPERACIÓN ENTRE LOS DISTINTOS AGENTES PARA HACER FRENTE A LA RETICENCIA A LA VACUNACIÓN

Los participantes¹⁰ sugirieron la necesidad de fomentar las vacunaciones recomendadas y proporcionar las pruebas científicas que respaldan dichas recomendaciones.

Otras sugerencias se centraron en educar a los ciudadanos:

- distinguir entre las vacunas esenciales (p.ej., poliomielitis) y las voluntarias (p.ej., gripe);
- implicar a las mujeres, como principales cuidadoras de niños y personas mayores, y a personas famosas en la promoción de la vacunación;
- mostrar imágenes de enfermedades evitables por vacunación, tal y como se hace en las cajetillas de tabaco; y
- sensibilizar sobre la inmunidad colectiva y la responsabilidad individual.

Las partes interesadas¹¹ destacaron también el papel de la industria fabricante de vacunas a la hora de:

- proporcionar información transparente sobre vacunas, precios e ingredientes;
- dar prioridad a la salud pública por encima de los beneficios económicos; y
- mejorar la calidad y el suministro de vacunas incrementando la I + D.

1.3. MEJORAR EL APOYO A LOS PROFESIONALES SANITARIOS

Un 81,33 % de los ciudadanos consideró que los profesionales de la salud deberían recibir más apoyo en su labor de defensa de la vacunación y debería facilitárseles material para informar al público.

Las partes interesadas¹² consideran que la UE debería apoyar a los profesionales sanitarios mediante formación en materia de comunicación (82 %), información en línea (79 %), documentación científica (70 %) y el desarrollo de campañas de vacunación en la UE (66 %). También sugirieron:

⁸ No se incluye a aquellos que no dieron su opinión sobre este asunto.

⁹ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

¹⁰ En respuesta a la consulta pública y a la consulta específica.

¹¹ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

¹² Únicamente en respuesta a la consulta específica.

- establecer una obligación firme (p.ej., vacunación obligatoria para grupos de alto riesgo);
- garantizar que todos los profesionales de la salud reciben las vacunas pertinentes;
- mejorar las condiciones en cuanto a la duración de la jornada laboral para fomentar la comunicación con los pacientes;
- aumentar el nivel de educación; y
- crear recomendaciones comunes en la UE y establecer sanciones económicas para quienes incumplan las normas.

Las partes interesadas que respondieron a la consulta específica consideran necesario promover la formación permanente de los farmacéuticos en materia de vacunación. Las observaciones recibidas sobre la hoja de ruta respaldan la mejora de los programas de educación y la promoción de la salud mediante herramientas digitales.

PILAR II: POLÍTICAS DE VACUNACIÓN SOSTENIBLES EN LA UE

Con el fin de superar las diferencias nacionales en la sostenibilidad de los programas de vacunación, las partes interesadas¹³ (81 %) sugirieron armonizar los calendarios de vacunación de la UE.

1.4. INVERSIÓN EN SANIDAD ELECTRÓNICA Y DIGITALIZACIÓN

El desarrollo de un registro electrónico de vacunación fue la inversión en sanidad electrónica más respaldada, con un consenso casi unánime¹⁴. Entre los posibles beneficios cabe destacar el envío de notificaciones sobre recordatorios de vacunación y el seguimiento de los índices de cobertura.

1.5. MEJORAR LA COMUNICACIÓN CON LA INDUSTRIA FABRICANTE DE VACUNAS

Los ciudadanos se mostraron favorables a obligar a las industrias a que suministren las vacunas requeridas (24,55 %). Por el contrario, las partes interesadas¹⁵ apoyaron la elaboración de una cartografía de la demanda de vacunas (70,87 %) y la realización de previsiones nacionales sistemáticas sobre vacunas (65,53 %). Las partes interesadas¹⁶ propusieron también:

- crear un sistema de alerta y mecanismos de planificación a escala de la UE;
- simplificar la legislación de la UE relativa a la autorización de comercialización para aumentar la capacidad;
- promover la cooperación entre la industria fabricante de vacunas y la OMS; y
- crear federaciones de productores de vacunas nacionales y de la UE.

1.6. MEJORAR EL COMPROMISO CON PROGRAMAS DE VACUNACIÓN FUNCIONALES Y SOSTENIBLES

Las partes interesadas¹⁷ sugirieron que la UE adopte nuevas medidas para abordar la

¹³ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

¹⁴ A los participantes en la consulta pública no se les preguntó sobre este tema.

¹⁵ Únicamente en respuesta a la consulta abierta.

¹⁶ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

¹⁷ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

sostenibilidad de los programas de vacunación:

- intercambio de información sobre la calidad de las vacunas con autoridades ajenas a la UE;
- mejora de la legislación de la UE con nuevos compromisos vinculantes para los fabricantes de vacunas;
- creación de una plataforma en la UE con orientaciones sobre programas nacionales de aplicación; y
- realización de evaluaciones farmacoeconómicas.

Las organizaciones de base podrían apoyar las políticas de vacunación sostenible mediante:

- la formación de una alianza de partes interesadas para armonizar su labor y escuchar las opiniones de los pacientes;
- la investigación sobre los obstáculos al acceso a la vacunación; y
- la creación de un programa de «embajadores de la vacunación» en la UE.

Otras propuestas de la consulta específica incluyen transferir las tareas de los médicos a los enfermeros, buscar la cooperación de los empleadores para garantizar un permiso adecuado para vacunación y revisar los copagos, las contribuciones directas y los derechos de compensación en caso de lesiones causadas por las vacunas.

Una respuesta sugirió establecer un grupo técnico consultivo basado en el modelo del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización de Estados Unidos.

Con el fin de garantizar un flujo eficaz de información y el seguimiento de los efectos a escala de la UE, los participantes sugirieron:

- mejorar la eficacia de la difusión de los datos del ECDC;
- establecer un fondo (con contribuciones obligatorias de la industria fabricante de vacunas) para realizar estudios sobre el impacto de las vacunas; y
- establecer un sistema de información y seguimiento a escala de la UE para consolidar los datos sobre vacunación.

1.7. MEJORAR LA PROMOCIÓN DE LA VACUNACIÓN PARA AUMENTAR LOS ÍNDICES DE COBERTURA

Con el fin de promover la vacunación, las partes interesadas proponen:

- desarrollar campañas informativas;
- formular normativa legal sólida sobre vacunación, que establezca claramente la responsabilidad de todos los agentes implicados; y
- mejorar la cobertura de vacunación de los profesionales de la salud, animándoles a que se vacunen voluntariamente, mediante incentivos o como requisito obligatorio.

El 82 % de otros participantes¹⁸ considera que la UE debería elaborar un enfoque común para los calendarios de vacunación. También proponen:

- armonizar los calendarios y las políticas de vacunación;
- proporcionar métodos de vigilancia para grupos específicos;
- desarrollar un sistema de información sobre inmunización que funcione en toda la UE;

¹⁸ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

- garantizar que los ciudadanos gocen de acceso adecuado y gratuito a programas de vacunación;
- permitir que los farmacéuticos y enfermeros prescriban y administren vacunas; y
- mejorar la coordinación entre los Ministerios de Sanidad y el ECDC o la OMS

Los participantes que respondieron a la consulta específica pidieron que se preste más atención a las vacunas para adolescentes y adultos.

Los participantes rechazaron de manera casi unánime una estrategia única para todos los casos. Las observaciones sobre la hoja de ruta pidieron una mayor atención a las lesiones causadas por las vacunas, incluida la creación de sistemas europeos independientes de información sobre efectos adversos de las vacunas.

1.8. REDUCCIÓN DE LA ESCASEZ DE VACUNAS Y MEJORA DE LAS CAPACIDADES DE PRODUCCIÓN

Los participantes en la consulta pública y en la consulta específica consideraron que la previsión y la adquisición conjunta son intervenciones políticas clave para mitigar la escasez de vacunas. El 36,8 % de los ciudadanos consideraron que lo más importante es que se disponga de vacunas individuales.

Las partes interesadas¹⁹ sugirieron que la coordinación de la UE ante la escasez de vacunas podría mejorar mediante:

- la creación de un indicador en la industria para señalar que se prevé un problema de fabricación;
- la homogeneización de los embalajes; y
- la transparencia de precios y volúmenes.

Con el fin de aumentar la producción de vacunas y reducir los tiempos de espera, los participantes²⁰ sugieren:

- aumentar la vigilancia y la inversión en producción e investigación;
- modificar la legislación de la UE (p.ej., simplificar las autorizaciones de comercialización);
- utilizar nuevas tecnologías e incentivos económicos para la industria;
- mejorar el sistema de adquisición conjunta y la coordinación de los calendarios de vacunación de la UE; y
- armonizar la información sobre vacunas, incluidos el embalaje y el idioma.

Para hacer posible una capacidad de producción suficiente en la UE, las partes interesadas proponen:

- regular y dar prioridad a la producción de vacunas;
- coordinar la planificación, la previsión, la adquisición conjunta y los mecanismos de financiación;
- establecer presupuestos plurianuales para los calendarios nacionales de vacunación y planificar las dosis de vacunas según estudios epidemiológicos al menos tres años antes de hacer efectivas las órdenes de fabricación; y

¹⁹ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

²⁰ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

- mecanismos de financiación de I + D (basados en el modelo de la Autoridad para el Desarrollo e Investigación Biomédica Avanzada de Estados Unidos, «BARDA», por sus siglas en inglés) para vacunas que sean prioritarias para la seguridad sanitaria.

Las observaciones recibidas proponían también la elaboración de directrices europeas sobre planificación de vacunas.

1.9. REFORZAR LA INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

Las partes interesadas²¹ sugirieron también acelerar las actividades de I + D:

- alineándose con GloPID-R y CEPI para desarrollar nuevas vacunas;
- garantizando el apoyo de la industria para la realización de estudios independientes sobre vacunas motivados por cuestiones de salud pública; y
- creando grupos conjuntos de asesoramiento científico y reguladores a escala de la UE.

Las propuestas encaminadas a que la UE preste mejor apoyo a la evaluación científica de nuevas vacunas incluyen:

- colaborar más con la OMS y la ONU;
- complementar los procedimientos centrales de autorización con ensayos independientes de las vacunas;
- crear una red de grupos técnicos consultivos nacionales de inmunización, reguladores de la UE y agencias de tecnologías sanitarias con el fin de compartir estrategias y pruebas; y
- respaldar la realización de estudios posteriores a la comercialización basados en un sistema de información sobre inmunización de la UE.

2. PILAR III: COORDINACIÓN EN LA UE, EN PARTICULAR, EL FOMENTO DEL DIÁLOGO Y CONTRIBUCIÓN A LA SALUD MUNDIAL

Los participantes²² determinaron nuevos ámbitos de cooperación en la UE en materia de vacunación:

- un marco normativo común y un sistema de registro digital;
- comunicación y medios de información;
- campañas transfronterizas de salud pública;
- una plataforma de financiación de la UE para la realización de estudios e investigación sobre vacunas; y
- una plataforma de la UE sobre inmunización para intercambiar información y mejores prácticas.

Los instrumentos de financiación de I + D más importantes han sido las becas del programa Horizonte 2020 de la UE (42 %) y las asociaciones público-públicas financiadas por la Unión (33 %).

2.1. PROMOCIÓN DE INTERCAMBIOS TRANSFRONTERIZOS EN LA UE

²¹ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

²² Únicamente en respuesta a la consulta específica.

En la consulta específica, las partes interesadas²³ (97 %) piden a la Comisión que coordine el intercambio de mejores prácticas y productos de vacunación entre los Estados miembros.

Los ciudadanos²⁴ (55 %) piden el intercambio de mejores prácticas en materia de compensación en caso de lesiones causadas por las vacunas.

INTENSIFICACIÓN DE LA COOPERACIÓN DE LA UE EN LA PREPARACIÓN EN CUESTIONES DE SALUD PÚBLICA

Los participantes en la consulta pública y en la consulta específica consideraron que los Estados miembros deberían colaborar con el sector en un plan de gestión de crisis con el fin de prevenir y reducir los riesgos durante la fabricación de vacunas.

2.2. HACER QUE LA INVESTIGACIÓN SEA MÁS INTERNACIONAL Y EFICAZ

Los participantes en la consulta pública y en la consulta específica están de acuerdo de manera casi unánime en que las actuaciones de la UE en materia de investigación sobre vacunas tienen lugar tanto dentro como fuera de la Unión.

Con el fin de posibilitar la colaboración entre las autoridades sanitarias, la sociedad civil y la industria fabricante de vacunas a la hora de ejecutar programas de investigación, las partes interesadas sugieren:

- crear redes o plataformas de expertos;
- establecer un marco normativo, centrado en la anticipación de la escasez de vacunas;
- crear una agencia especializada en la UE para que diseñe las medidas y defina la financiación; y
- desarrollar acciones conjuntas y asociaciones público-privadas para crear confianza y generar y recoger nuevos datos.

3. CONCLUSIÓN

En líneas generales, los resultados de la consulta piden una labor más coordinada en materia de vacunación a escala nacional y de la UE. La igualdad en el acceso a los programas de vacunación y la reticencia a la vacunación se han señalado como los retos principales. Los ciudadanos expresaron más preocupación sobre la seguridad y eficacia de los programas de vacunación, haciendo hincapié en la necesidad de investigación e información más transparentes.

Las principales preocupaciones de los participantes que se mostraron reticentes a la vacunación fueron: i) los efectos secundarios y los ingredientes de las vacunas, ii) la falta de seguridad y eficacia que percibe en las vacunas, iii) la imposición de la vacunación obligatoria, iv) la falta de planes de compensación en caso de lesiones causadas por las vacunas, v) los intereses económicos de la industria farmacéutica, vi) la falta de investigación científica transparente e independiente del sector, vii) la percepción de que la información es unilateral y sobre los beneficios pero no sobre los riesgos y viii) la desconfianza en las administraciones públicas.

Aunque estos grupos representan a la gran mayoría de los participantes (más del 70 %), el resto de los participantes respaldó la iniciativa.

²³ Únicamente en respuesta a la consulta específica.

²⁴ Los ciudadanos que no expresaron ninguna opinión no se tuvieron en cuenta en este tema.

Las principales propuestas que surgen de la consulta específica son: i) hacer participar a los farmacéuticos en la administración de las vacunas, ii) incluir la inmunización en un concepto más amplio de atención sanitaria preventiva, iii) centrarse en mayor medida en la vacunación de adultos, y iv) mejorar el acceso a la información y los datos por parte del ECDC y la EMA.

Las observaciones recibidas sobre la hoja de ruta se centraron en la necesidad de diálogo, cooperación e intercambio de mejores prácticas, al tiempo que se respetan las especificidades y competencias nacionales.

Los participantes en las consultas pública y específica pidieron también que se involucre en mayor medida a los profesionales de la salud en la promoción de la vacunación, ofreciéndoles formación y material informativo. Asimismo, se hizo hincapié en la educación e información del público sobre vacunación mediante el uso de un enfoque de proximidad, cara a cara. La introducción de un registro electrónico de vacunación tuvo un gran respaldo.

En conjunto, se apoyó el papel de la Comisión como facilitador del intercambio de información y mejores prácticas sobre vacunas e inmunización entre los países.

Debido al elevado desequilibrio geográfico de las contribuciones, el cuestionario no resulta estadísticamente representativo como instrumento de consulta. No obstante, el gran número de respuestas recibidas en comparación con otras consultas es una indicación de la importancia de esta cuestión.