



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 4 de maio de 2018
(OR. en)

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

8679/18
ADD 1

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

NOTA DE ENVIO

de:	Secretário-Geral da Comissão Europeia, assinado por Jordi AYET PUIGARNAU, Diretor
data de receção:	26 de abril de 2018
para:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, Secretário-Geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	SWD(2018) 149 final
Assunto:	DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO Relatório de síntese que acompanha o documento Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões e a Proposta de Recomendação do Conselho sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2018) 149 final.

Anexo: SWD(2018) 149 final



Bruxelas, 26.4.2018
SWD(2018) 149 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO

Relatório de síntese

que acompanha o documento

Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões

e a

Proposta de Recomendação do Conselho

sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação

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

RELATÓRIO DE SÍNTESE

1. INTRODUÇÃO

O presente relatório reúne os contributos de cidadãos e de administrações, associações e outras organizações («partes interessadas») para uma iniciativa da Comissão desenvolvida pela Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos (DG SANTE), tendo em vista a adoção de uma Recomendação do Conselho sobre o reforço da cooperação contra as doenças que podem ser prevenidas por vacinação («Recomendação»).

Os cidadãos e as partes interessadas tiveram quatro semanas para comunicarem as suas observações sobre o roteiro da Comissão para a Recomendação¹ que foi publicado no portal Legislar Melhor².

Uma consulta pública em linha³ através do EU-Survey, disponível em 23 línguas da UE⁴, decorreu de 21 de dezembro de 2017 a 15 de março de 2018. Os resultados foram analisados utilizando o instrumento «DORIS Public Consultation Dashboard» e por meio de análise qualitativa.

Além disso, foram efetuadas duas consultas específicas com as partes interessadas. As partes interessadas selecionadas⁵ foram convidadas a responder a um questionário através do EU-Survey, entre 17 de janeiro de 2018 e 14 de fevereiro de 2018. O questionário apresentava questões mais abertas do que a consulta pública e foi também analisado por meio do DORIS e de análise qualitativa.

As reuniões presenciais com as partes interessadas tiveram lugar entre 18 de janeiro e 9 de fevereiro de 2018 com grupos representantes dos profissionais de saúde e clínicos, estudantes de medicina, organizações internacionais, organizações não-governamentais, membros da sociedade civil e indústria das vacinas.

No total, foram apresentadas 355 respostas sobre o roteiro da Comissão, tendo 90 % das respostas manifestado relutância em relação às vacinas.

A consulta pública recebeu 8 894 respostas, 8 688 das quais de cidadãos e 206 de partes interessadas. Em 14 de março, um dia antes do encerramento, a consulta pública recebeu quase 6 000 respostas provenientes de França (60 % do total de respostas). A maioria respondeu usando a opção «*sem opinião*» para todas as perguntas. Estas respostas podem estar ligadas a uma mensagem em linha enviada pelo *Institut pour la protection de la santé naturelle*⁶, sugerindo que esta opção era a única resposta possível atendendo à tendência pró-vacinação subentendida no questionário.

Responderam 33 partes interessadas à consulta específica em linha e 20 participaram nas reuniões presenciais.

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

² De 4 de dezembro de 2017 a 1 de janeiro de 2018.

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

⁴ O questionário não estava disponível em gaélico.

⁵ Membros da Plataforma para a Política de Saúde; candidatos ao concurso Prémio de Saúde da UE para as ONG na área da vacinação; partes interessadas que representam os pontos de contacto nacionais designados envolvidos na ação comum da UE em matéria de vacinação; representantes dos Estados-Membros no Fórum Consultivo e na rede para as doenças que podem ser prevenidas por vacinação do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC).

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

Um total de 33 participantes (14 cidadãos e 19 partes interessadas) carregaram documentos PDF adicionais para o roteiro, e 3 partes interessadas fizeram o mesmo para a consulta pública. Esses documentos adicionais serão tomados em consideração na análise.

Houve 13 respostas ao roteiro e 127 respostas à consulta pública que não foram tomadas em consideração devido a duplicação, anonimato, falta de relevância ou linguagem inadequada.

Mais de 25 % das partes interessadas eram ONG, seguidas por administrações de saúde e associações profissionais. Quanto aos cidadãos, 8 769 eram provenientes da UE, a grande maioria da França (78,3 %), seguida da Itália (4,4 %) e da Bélgica (3,9 %). Foram recebidas 200 respostas de países não pertencentes à UE.

O presente relatório resume todas as respostas obtidas com as 4 consultas. Essas respostas estão agrupadas em torno dos 3 pilares principais da iniciativa: 1) combater a hesitação em vacinar; 2) políticas de vacinação sustentáveis na UE; e 3) coordenação da UE, incluindo a promoção do diálogo entre as partes interessadas e a contribuição para a saúde mundial.

1. PRIMEIRO PILAR: COMBATER A HESITAÇÃO EM VACINAR

Mais de 50 % dos inquiridos na consulta pública consideraram que o receio de efeitos secundários, a falta de informação sobre os riscos, a introdução da vacinação obrigatória e os níveis de confiança na eficácia das vacinas têm o maior impacto na hesitação em vacinar.

1.1. MELHOR COMUNICAÇÃO SOBRE SEGURANÇA E EFICÁCIA DAS VACINAS

Os inquiridos destacaram a necessidade de interação pessoal a nível local, incluindo:

- uma abordagem centrada no doente quando do diálogo com os profissionais de saúde;
- o desenvolvimento de programas e eventos locais de sensibilização;
- a comunicação direta com pais, incluindo durante os cursos de preparação para o parto;
- a introdução de mediadores de confiança em grupos vulneráveis (por exemplo, comunidades ciganas, refugiados);
- a melhoria da compreensão dos estudos de segurança das vacinas (por exemplo, informação gráfica, vídeos, folhetos);
- o lançamento de um debate entre apoiantes e oponentes de modo a oferecer um equilíbrio de benefícios e riscos; e
- a verificação proativa dos factos em notícias falsas e dos conflitos de interesses.

Nas observações sobre o roteiro também foi defendido um melhor acesso à informação. A formação no local de trabalho e na universidade foi quase unanimemente aceite⁷ como sendo dos métodos mais eficazes de comunicação para os trabalhadores do setor da saúde.

Relativamente à comunicação da UE sobre segurança e eficácia das vacinas, mais de 60 % dos cidadãos⁸ e das partes interessadas acreditam que é inadequada. Os profissionais de saúde observaram que⁹:

- os dados em linha da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) estão fragmentados e não são suficientemente divulgados nem acessíveis;
- o ECDC (à semelhança dos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças dos EUA) deve criar uma única plataforma com toda a informação atualizada;

⁷ Pelos inquiridos na consulta pública e na consulta específica.

⁸ Não incluindo aqueles que não emitiram opinião sobre o assunto.

⁹ Respondendo apenas à consulta específica.

- a UE deve incentivar sítios Web nacionais sobre hesitação em vacinar e deve promover uma campanha interativa sobre vacinação.

As observações sobre o roteiro sugerem que a Comissão deveria melhorar o seu envolvimento com grupos hesitantes na vacinação.

1.2. MAIOR COOPERAÇÃO ENTRE OS INTERVENIENTES NA LUTA CONTRA A HESITAÇÃO EM VACINAR

Os inquiridos¹⁰ sugeriram promover as vacinas recomendadas e fornecer as provas científicas que sustentam essas recomendações.

Outras sugestões focadas na educação do público:

- distinguir as vacinas essenciais (por exemplo, poliomielite) das voluntárias (por exemplo, gripe);
- envolver as mulheres, enquanto principais prestadoras de cuidados às crianças e aos idosos, e as celebridades na defesa da vacinação;
- exibir imagens de doenças que podem ser prevenidas por vacinação, seguindo o modelo dos maços de tabaco; e
- promover a sensibilização para a importância da imunidade de grupo e da responsabilidade individual.

As partes interessadas¹¹ também destacaram o papel da indústria das vacinas em:

- fornecer informações transparentes sobre as vacinas, os preços e os ingredientes;
- privilegiar a saúde pública em detrimento dos interesses comerciais; e
- melhorar a qualidade e a ofertas de vacinas através de mais investigação e desenvolvimento.

1.3. MAIOR APOIO AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

81,33 % de cidadãos acreditam que os profissionais de saúde devem ter mais apoio na defesa da vacinação e que lhes deve ser fornecido material para informar o público.

As partes interessadas¹² consideram que a UE deve apoiar os profissionais de saúde através de formação em comunicação (82 %), informação em linha (79 %), material científico (70 %) e desenvolvimento de campanhas da UE sobre vacinação (66 %). Também sugeriram:

- o desenvolvimento de mandatos fortes (por exemplo, vacinação obrigatória para grupos de alto risco);
- a garantia de que todos os profissionais de saúde recebam a vacinação relevante;
- a melhoria das condições em termos de horário de trabalho para permitir uma maior comunicação com os doentes;
- o aumento do nível de educação; e
- a criação de recomendações comuns da UE, com taxas para infrações às regras.

As partes interessadas que responderam à consulta específica acreditam na necessidade de promover a formação contínua dos farmacêuticos em matéria de vacinação. As observações sobre o roteiro foram favoráveis a uma melhoria dos programas de educação e promoção da

¹⁰ Respondendo à consulta pública em linha e à consulta específica.

¹¹ Respondendo apenas à consulta específica.

¹² Respondendo apenas à consulta específica.

saúde através de ferramentas digitais.

SEGUNDO PILAR: POLÍTICAS DE VACINAÇÃO SUSTENTÁVEIS NA UE

Para fazer face às diferenças nacionais na sustentabilidade dos programas de vacinação, as partes interessadas¹³ (81 %) sugeriram harmonizar os calendários de vacinação na UE.

1.4. INVESTIMENTO NA SAÚDE EM LINHA E DIGITALIZAÇÃO

O desenvolvimento de um registo eletrónico de vacinação foi o investimento mais aprovado em matéria de saúde em linha, com consenso quase unânime¹⁴. Os potenciais benefícios incluem o envio de notificações sobre reforços de vacina e o acompanhamento das taxas de cobertura.

1.5. MELHOR COMUNICAÇÃO COM A INDÚSTRIA DAS VACINAS

Os cidadãos apoiaram a obrigação das empresas em fornecer as vacinas necessárias (24,55 %). Em contraste, as partes interessadas¹⁵ apoiaram o mapeamento da procura de vacinas (70,87 %) e o estabelecimento de previsões nacionais sistemáticas de vacinas (65,53 %). As partes interessadas¹⁶ também sugeriram:

- a criação de mecanismos de alerta e planeamento da UE;
- a simplificação da legislação da UE relativa à autorização de introdução no mercado para aumentar a capacidade;
- o fomento da cooperação entre a indústria das vacinas e a OMS; e
- a criação de federações de fabricantes de vacinas, a nível nacional e da UE.

1.6. MAIOR ENVOLVIMENTO EM PROGRAMAS DE VACINAÇÃO SUSTENTÁVEIS E FUNCIONAIS

As partes interessadas¹⁷ sugeriram novas ações da UE para assegurar a sustentabilidade dos programas de vacinação:

- intercâmbio de informações sobre a qualidade das vacinas com autoridades fora da UE;
- melhoria da legislação da UE com novos compromissos vinculativos para os fabricantes de vacinas;
- criação de uma plataforma da UE com orientações sobre os programas nacionais de implementação; e
- realização de avaliações farmacoeconómicas.

As organizações de nível local poderiam apoiar as políticas sustentáveis de vacinação:

- formando uma aliança de partes interessadas para alinhar o trabalho e ouvir as opiniões dos doentes;
- investigando as barreiras no acesso à vacinação; e
- instituindo um programa «Embaixador de Vacinação» da UE.

Outras propostas da consulta específica incluem a transferência de tarefas dos médicos para enfermeiros, a procura de cooperação por parte dos empregadores para garantir uma licença

¹³ Respondendo apenas à consulta específica.

¹⁴ Os inquiridos na consulta pública em linha não estiveram envolvidos neste tema.

¹⁵ Respondendo apenas à consulta pública.

¹⁶ Respondendo apenas à consulta específica.

¹⁷ Respondendo apenas à consulta específica.

laboral adequada para a vacinação e a revisão das participações, das contribuições não reembolsadas e dos direitos de indemnização em caso de lesões causadas por vacinas.

Uma resposta sugeriu a criação de um Grupo Consultivo Técnico da UE baseado no modelo do comité consultivo em práticas de imunização dos EUA.

Para garantir um fluxo de informação eficaz e a monitorização dos impactos ao nível da UE, os inquiridos sugerem:

- uma circulação mais eficaz dos dados do ECDC;
- a criação de um fundo (com contribuições obrigatórias da indústria das vacinas) para estudos de impacto das vacinas; e
- a criação de um sistema de informação e monitorização a nível da UE para consolidar os dados sobre vacinação.

1.7. MELHOR PROMOÇÃO DA VACINAÇÃO PARA AUMENTAR AS TAXAS DE COBERTURA

Para promover a vacinação, as partes interessadas propõem:

- o desenvolvimento de campanhas de informação;
- a elaboração de regulamentação jurídica sólida em matéria de vacinação, com clara responsabilização de todos os intervenientes envolvidos; e
- a melhoria da cobertura de vacinação dos profissionais de saúde através de incentivos/encorajamentos voluntários ou como requisito obrigatório.

82 % de outras partes interessadas¹⁸ acreditam que a UE deve desenvolver uma abordagem comum em relação aos calendários de vacinação. Também propõem:

- alinhar calendários e políticas de vacinação;
- proporcionar métodos de vigilância para grupos específicos;
- desenvolver um sistema interoperacional de informação sobre imunização na UE;
- garantir que os cidadãos tenham acesso adequado e gratuito aos programas de vacinação;
- permitir que os farmacêuticos e os enfermeiros prescrevam e administrem vacinas; e
- melhorar a coordenação entre Ministérios da Saúde e o ECDC/a OMS.

As partes interessadas que responderam à consulta específica solicitaram um maior enfoque na vacinação de adolescentes e adultos.

Essas partes interessadas rejeitaram quase unanimemente uma estratégia de modelo único. As observações sobre o roteiro apelavam a uma maior atenção às lesões causadas por vacinas, incluindo a criação de sistemas europeus independentes de apresentação de relatórios sobre efeitos adversos das vacinas.

1.8. REDUÇÃO DA ESCASSEZ DE VACINAS E MELHORIA DAS CAPACIDADES DE PRODUÇÃO

As partes interessadas que responderam à consulta pública e à consulta específica acreditam que as políticas-chave de intervenção para atenuar a escassez de vacinas residem na previsão e na contratação conjunta. 36,8 % de cidadãos consideraram a disponibilidade de vacinas individuais como a mais importante intervenção.

As partes interessadas¹⁹ sugerem que a coordenação da UE em matéria de escassez de

¹⁸ Respondendo apenas à consulta específica.

¹⁹ Respondendo apenas à consulta específica.

vacinas poderia ser melhorada através da:

- criação de um sinalizador na indústria para alertar quando se prevê um problema de fabricação;
- normalização das embalagens; e
- transparência dos preços e volumes.

Para aumentar a produção de vacinas e reduzir os tempos de espera, as partes interessadas²⁰ sugerem:

- aumentar a vigilância e o investimento na produção/investigação;
- alterar a legislação da UE (por exemplo, simplificando as autorizações de introdução no mercado);
- utilizar novas tecnologias e incentivos financeiros para a indústria;
- aperfeiçoar o sistema de contratação conjunta e melhorar a coordenação dos calendários de vacinação da UE; e
- harmonizar as informações sobre as vacinas incluindo a embalagem e o idioma.

Para permitir uma capacidade de produção suficiente na UE, as partes interessadas propõem:

- regular e priorizar a produção de vacinas;
- coordenar o planeamento, a previsão, a contratação conjunta e os mecanismos de financiamento;
- estabelecer orçamentos plurianuais para os calendários nacionais de imunização e o planeamento das doses de vacinas, com base em estudos epidemiológicos, pelo menos 3 anos antes das encomendas; e
- mecanismos de financiamento de I&D (com base no modelo da autoridade norte-americana de investigação e desenvolvimento avançados no domínio biomédico - BARDA) para vacinas que são prioridades na área da segurança da saúde.

As observações também propõem o desenvolvimento de diretrizes europeias em matéria de planeamento da vacinação.

1.9. FOMENTAR A INVESTIGAÇÃO E O DESENVOLVIMENTO

As partes interessadas²¹ também sugerem acelerar a I&D:

- alinhando-se com a GloPID-R e a CEPI para o desenvolvimento de novas vacinas;
- garantindo o apoio da indústria para estudos independentes sobre vacinas, no interesse da saúde pública; e
- estabelecendo grupos consultivos científicos e organismos reguladores conjuntos a nível da UE.

As propostas para a UE apoiar melhor a avaliação científica das novas vacinas incluem:

- uma colaboração mais estreita com a OMS e a ONU;
- complementar os procedimentos de autorização centrais com ensaios independentes de vacinas;

²⁰ Respondendo apenas à consulta específica.

²¹ Respondendo apenas à consulta específica.

- a criação de uma rede de grupos consultivos técnicos nacionais em matéria de imunização, organismos reguladores da UE e agências de tecnologias de saúde para partilhar estratégias e elementos de prova; e
- o apoio ao desenvolvimento de estudos pós-comercialização baseados num sistema de informação da UE sobre imunização.

2. TERCEIRO PILAR: COORDENAÇÃO DA UE, INCLUINDO A PROMOÇÃO DO DIÁLOGO ENTRE AS PARTES INTERESSADAS E A CONTRIBUIÇÃO PARA A SAÚDE MUNDIAL

As partes interessadas²² identificaram novas áreas de cooperação da UE em matéria de vacinação:

- um quadro regulamentar comum e sistema de registo digital;
- comunicação e meios de comunicação social;
- campanhas de saúde pública transfronteiriças;
- uma plataforma de financiamento da UE para a realização de estudos e investigação sobre vacinas; e
- uma plataforma de imunização da UE para o intercâmbio de informações e melhores práticas.

Os instrumentos de financiamento considerados mais importantes para a I&D foram as subvenções da Horizonte 2020 da UE (42 %) e as parcerias público-públicas financiadas pela UE (33 %).

2.1. PROMOÇÃO DE INTERCÂMBIOS TRANSFRONTEIRIÇOS NA UE

Na consulta específica, as partes interessadas²³ (97 %) solicitam à Comissão que coordene o intercâmbio de melhores práticas e de produtos vacinais entre os Estados-Membros.

Os cidadãos²⁴ (55 %) apelam a um intercâmbio de melhores práticas em matéria de indemnização por lesões causadas por vacinas.

REFORÇO DA COOPERAÇÃO DA UE NA PREPARAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE PÚBLICA

Os inquiridos na consulta pública e na consulta específica consideram que os Estados-Membros devem colaborar com a indústria num plano de gestão de crise a fim de prever e reduzir os riscos durante o fabrico das vacinas.

2.2. TORNAR A INVESTIGAÇÃO MAIS GLOBAL E EFICAZ

Os inquiridos na consulta pública e na consulta específica concordam quase unanimemente que a ação da UE em matéria de investigação sobre vacinas se desenvolva dentro e fora da UE.

De modo a permitir a colaboração entre as autoridades de saúde pública, a sociedade civil e a indústria das vacinas na aplicação da investigação, as partes interessadas sugerem:

- a criação de redes ou plataformas especializadas;
- o estabelecimento de um quadro regulamentar, com enfoque na previsão de situações de escassez;

²² Respondendo apenas à consulta específica.

²³ Respondendo apenas à consulta específica.

²⁴ Os cidadãos que não emitiram nenhuma opinião não foram considerados nesta matéria.

- a criação de uma agência especializada da UE para conceber ações e definir os financiamentos; e
- o desenvolvimento de ações conjuntas e parcerias público-privadas para criar confiança e gerar/recolher novos dados.

3. CONCLUSÃO

De maneira geral, os resultados da consulta apelaram a um esforço mais coordenado em matéria de vacinação a nível nacional e da UE. A igualdade de acesso aos programas de vacinação e a hesitação em vacinar foram identificadas como os principais desafios. Os cidadãos expressaram mais preocupação com a segurança e a eficácia dos programas de imunização, salientando a necessidade de maior transparência na investigação e informação.

As principais preocupações manifestadas pelos inquiridos hesitantes em relação à vacinação foram i) os efeitos colaterais e ingredientes das vacinas, ii) a perceção de falta de segurança e de eficácia das vacinas, iii) a imposição de vacinação obrigatória, iv) a falta de sistemas de indemnização em caso de lesões causadas por vacinas, v) os interesses financeiros da indústria farmacêutica, vi) a ausência de investigação científica transparente e independente da indústria, vii) a perceção de haver uma informação unilateral sobre os benefícios, mas não sobre os riscos e viii) a falta de confiança nas autoridades públicas.

Embora esses grupos representem a grande maioria dos inquiridos (mais de 70 %), os outros participantes no inquérito aprovaram a iniciativa.

As principais sugestões resultantes da consulta específica foram i) envolver os farmacêuticos na administração de vacinas, ii) incluir a imunização num conceito mais amplo de saúde preventiva, iii) dar mais atenção à vacinação dos adultos e iv) melhorar o acesso a informações e dados do ECDC e da EMA.

As observações relativas ao roteiro focaram a necessidade de diálogo, cooperação e intercâmbio de melhores práticas, respeitando ao mesmo tempo as especificidades e competências nacionais.

Os inquiridos na consulta pública e na consulta específica também apelaram a um maior envolvimento dos profissionais de saúde na promoção da vacinação, proporcionando-lhes formação e material informativo. Foi enfatizada a necessidade de educar e informar o público sobre a vacinação, usando uma abordagem de proximidade, face a face. A introdução de um registo eletrónico de vacinação foi fortemente apoiada.

No geral, os participantes apoiaram o papel da Comissão como facilitadora no intercâmbio de informações e melhores práticas entre os países no que diz respeito às vacinas e à imunização.

Devido ao grande desequilíbrio geográfico dos contributos recebidos, o questionário não é estatisticamente representativo como instrumento de consulta. No entanto, o elevado número de respostas recebidas em comparação com outras consultas é um indicador da importância da questão.