

Україна

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

**Переклад «Висновків Ради ЄС щодо
вакцинації в якості ефективного
інструменту охорони громадського
здоров'я»**

Від 06.12.2014 р.

Україна

НАДАННЯ ПІДТРИМКИ УКРАЇНІ У РОЗВИТКУ СУЧАСНОЇ СИСТЕМИ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я

Контакти:

Керівник проекту

Предраг Дюріч, MD, PhD

Тел.: +380 44 425 43 54

Електронна пошта:

Predrag.Duric@gfa-group.de

Висновки Ради ЄС щодо вакцинації в якості ефективного інструменту охорони громадського здоров'я

ПОВІДОМЛЕННЯ ВІД УСТАНОВ, ОРГАНІВ, ВІДОМСТВ,
ОРГАНІЗАЦІЙ ТА АГЕНТСТВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ

Адреса:

Офіс Проекту GFA у Києві, Україна
04071, Київ, вул. Ярославська 41

ВСТУП

Згідно з Договором про асоціацію між Україною та ЄС (Розділ V, Глава 22 «Громадське здоров'я»), що набрав повної чинності 1 вересня 2017 року, Україна взяла на себе зобов'язання привести свою правову та інституційну базу у відповідність до практик ЄС.

Проект «Надання підтримки Україні у розвитку сучасної системи охорони здоров'я» працює для надання підтримки в модернізації та розвитку стійкої системи громадського здоров'я, яка би могла забезпечити профілактику захворювань та стандарти контролю, що відповідають законодавству, вимогам та практикам ЄС. За підтримки проекту здійснюється переклад настанов, рекомендацій, інструкцій, регламентів міжнародних та європейських організацій у сфері громадського здоров'я та системи безпеки крові.

Проект фінансується Європейським Союзом і впроваджується компанією GFA Consulting Group GmbH, Гамбург, у консорціумі з Інститутом охорони здоров'я і соціального забезпечення Фінляндії, Гельсінкі. Проект підтримує консолідацію та розширення можливостей Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я України (ЦГЗУ) та створення сучасної системи безпеки крові в Україні.

РАДА ЄВРОПЕЙСЬКОГО СОЮЗУ,

1. НАГАДУЄ, що відповідно до статті 168 Договору про функціонування Європейського Союзу (ДФЄС), дії Союзу, які доповнюють національну політику, охоплюють боротьбу з основними проблемами в галузі охорони здоров'я шляхом сприяння дослідженню їх причин, розповсюдження та профілактики, а також поширення медичної інформації та освіти, моніторингу, раннього попередження та боротьби з серйозними транскордонними загрозами здоров'ю. Союз заохочує співпрацю між державами-членами і, за необхідності, сприяє їх діям. Союз повинен з повагою зважати на відповідальність держав-членів за визначення своєї політики в галузі охорони здоров'я, а також за організацію та надання медичних послуг та медичної допомоги.

2. ПОСИЛАЄТЬСЯ на Регламент (ЄС) № 851/2004 Європейського Парламенту та Ради від 21 квітня 2004 року про утворення Європейського центру з профілактики та контролю захворюваності (ЄЦПКЗ)¹. ЄЦПКЗ підтримує проведення заходів з профілактики інфекційних захворювань та боротьби з ними: епідеміологічний нагляд, навчальні програми з оцінки ризиків та механізми швидкого оповіщення та реагування, а також повинен реалізовувати заходи, спрямовані на те, щоб держави-члени регулярно обмінювалися передовою практикою та досвідом щодо програм вакцинації.

3. ПОСИЛАЄТЬСЯ на Рішення № 1082/2013/ЄС Європейського парламенту і Ради від 22 жовтня 2013 року про серйозні транскордонні загрози здоров'ю та скасування Рішення № 2119/98/ЄС², яке передбачає, що держави-члени повинні консультиватися одна з одною у співпраці з Комісією через Комітет з безпеки охорони здоров'я з метою координації своїх дій у відповідь на серйозні транскордонні загрози здоров'ю, включаючи інфекційні захворювання. Воно також передбачає можливість участі на добровільній основі у спільних закупівлях медичних контрзаходів.

4. ПОСИЛАЄТЬСЯ на Третю програму дій Союзу в галузі охорони здоров'я (2014-2020 роки), запроваджену Постановою (ЄС) № 282/2014 Європейського парламенту і Ради³, спрямовану на підтримку нарощування потенціалу в боротьбі з основними транскордонними загрозами здоров'ю і розробку планів забезпечення готовності і реагування з урахуванням взаємодоповнюваності з робочою програмою ЄЦПКЗ в галузі боротьби з інфекційними захворюваннями.

¹ Офіційний вісник L 142, 30.4.2004, с. 1

² Офіційний вісник L 293, 5.11.2013, с. 1.

³ Офіційний вісник L 86, 21.3.2014, с. 1.

5. ПОСИЛАЄТЬСЯ на Рекомендацію Ради 2009/1019/ЄС від 22 грудня 2009 року про вакцинацію проти сезонного грипу⁴, яка закликає держави-члени прийняти і впроваджувати національні, регіональні або місцеві плани дій або політику, спрямовані на поліпшення охоплення населення вакцинацією проти сезонного грипу, з метою досягнення 75-відсоткового охоплення в групах ризику до 2015 року.

6. ПОСИЛАЄТЬСЯ на висновки Ради щодо дитячої імунізації (2011/С 202/02)⁵, в яких державам-членам і комісії пропонується, зокрема, обмінюватися досвідом і передовою практикою з метою поліпшення охоплення дітей вакцинацією проти хвороб, які можна попередити за допомогою вакцинації.

7. ЗАЗНАЧАЄ, що вакцини є лікарськими засобами, що підпадають під дію правил і процедур, прийнятих на рівні Союзу, санкціонованих національними органами влади або Комісією на основі оцінки, проведеної Європейським агентством з лікарських засобів (ЄАЛЗ), і підлягають постмаркетинговому моніторингу.

8. ПОСИЛАЄТЬСЯ на Європейський регіональний план дій з вакцинації на 2015-2020 роки Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), який був схвалений на підтримку Декади вакцин та яким було встановлено курс на основі регіонального бачення, цілей імунізації та боротьби із захворюваннями, які можна попередити за допомогою вакцинації, на період з 2015 по 2020 рік і надалі, шляхом визначення пріоритетних областей, показників і цілей з урахуванням конкретних потреб і складнощів, з якими стикаються країни Європейського регіону⁶.

9. ЗАЗНАЧАЄ, що постмаркетингові дослідження, проведені в тому числі власниками реєстраційних дозволів на лікарські засоби, відіграють важливу роль при оцінці продуктів для вакцинації і повинні бути здійснені на основі принципу транспарентності. Не менш важливими є дослідження впливу програм вакцинації, що проводяться незалежно від комерційних інтересів. Обидва типи досліджень можуть сприяти підвищенню суспільної довіри до імунізації. Державам-членам рекомендується фінансувати незалежні дослідження.

10. ВИЗНАЄ, що інфекційні захворювання, включаючи деякі з тих, що виникають знову, після довгої перерви, такі як туберкульоз, кір, коклюш та краснуха, все ще становлять проблему для громадського здоров'я і можуть стати причиною значного інфікування та смертності, і що недавнє виникнення та спалахи інфекційних захворювань, таких як поліомієліт, пташиний грип H5N1 та H7N9, близькосхідний респіраторний синдром, викликаний коронавірусом (БКРС), і хвороба, викликана

⁴ Офіційний вісник L 348, 29.12.2009, с. 71.

⁵ Офіційний вісник С 202, 8.7.2011, с. 4.

⁶ План дій Європейського регіону ВООЗ щодо вакцин на 2015-2020 роки (документ Євро ВООЗ EUR / RC64 / 15 Rev. I) був прийнятий на 64-й сесії Європейського регіонального Комітету (Копенгаген, Данія, 15-18 вересня 2014 року), див. Резолюцію EUR / RC64 / R5.

вірусом Ебола, підтвердили те, що необхідно залишатися дуже пильними також щодо хвороб, які в даний час не розповсюджені на території Союзу.

11. ВИЗНАЄ, що, хоча програми вакцинації є обов'язком окремих держав-членів і що в ЄС існують різні схеми вакцинації, діяльність в рамках поліпшення охоплення населення вакцинацією може лише виграти від співпраці в рамках ЄС і синергії з іншими областями політики ЄС, якщо при цьому особлива увага звертається на найбільш вразливі групи населення в різних регіонах і окремих державах-членах Союзу, а також від підвищення мобільності.

12. ВІДМІЧАЄ, що багато вакцин, які використовуються в програмах вакцинації громад, здатні запобігати захворюванням окремих людей і в той же час зупиняти циркуляцію патогенів через так званий феномен «колективного імунітету», сприяючи покращенню здоров'я глобальної спільноти. Таким чином, імунітет спільноти може розглядатися в якості однієї з цілей національних планів вакцинації.

13. ВВАЖАЄ, що науково обґрунтована, економічно доцільна, безпечна та ефективна система імунізації є невід'ємною частиною добре функціонуючої системи охорони здоров'я.

14. ЗАЗНАЧАЄ, що, враховуючи зміни в демографічній структурі населення Європи, необхідно приділяти більше уваги профілактиці інфекційних захворювань шляхом вакцинації всіх вікових груп, в яких така діяльність покращує епідеміологічний контроль захворювання.

15. ВИЗНАЄ, що програми імунізації вимагають сталого доступу до довгострокового фінансування та якісних поставок.

16. ВИЗНАЄ важливість розуміння широкою громадськістю цінності вакцинації та ЗАЗНАЧАЄ, що періодичне зниження чи відсутність обізнаності про переваги деяких вакцин та збільшення кількості відмов від вакцинації в деяких державах-членах можуть призвести до недостатньої вакцинації певних груп населення, що призведе до погіршення громадського здоров'я та спалахів захворювань, що коштуватимуть надто дорого.

17. ВИЗНАЄ, що громадськість повинна усвідомлювати цінність вакцинації, і НАГОЛОШУЄ НА вирішальній ролі медичних працівників в інформуванні населення стосовно переваг вакцинації.

18. ВИЗНАЄ, що ефективні кампанії вакцинації корисні для запобігання поширенню інфекційних захворювань, які можуть нанести незворотну шкоду здоров'ю або навіть призвести до смерті, особливо серед уразливих вікових груп населення.

19. ВИЗНАЄ позитивний вплив, котрий посилена політика вакцинації на національному рівні може чинити на розробку і дослідження нових вакцин в ЄС.

20. ЗАЗНАЧАЄ, що держави-члени повинні, якщо це доречно, інформувати своїх громадян, котрі виїжджають за кордон, про ризик інфекційних захворювань, які не розповсюджені в ЄС, але якими можна інфікуватися під час міжнародних поїздок за межі Союзу.

21. ЗАЗНАЧАЄ, що деякі вірусні агенти можуть з-поміж іншого викликати хронічні патології, деякі з яких мають неопластичну природу, такі як рак шийки матки, і що вакцинація може сприяти боротьбі з цими захворюваннями.

22. ВВАЖАЄ ЗА НЕОБХІДНЕ, щоб аналіз і оцінка безпеки, ефективності та впливу вакцин для запобігання різних інфекційних захворювань, ризиків, пов'язаних з інфекційними захворюваннями, і корисності вакцинації періодично здійснювалися в Європейському Союзі на основі нових наукових досягнень.

23. ВВАЖАЄ ЗА КОРИСНЕ, щоб держави-члени співпрацювали і обмінювалися передовим досвідом в області профілактики інфекційних захворювань за допомогою вакцинації, враховуючи той факт, що інфекційні захворювання не існують в рамках однієї країни, ані в рамках Європейського Союзу, ані за його межами, і робили це за підтримки ЄЦПКЗ і ВООЗ.

24. ВВАЖАЄ ЗА НЕОБХІДНЕ, щоб політика заохочення проведення наукових досліджень, включаючи клінічні та пост-реєстраційні дослідження в області вакцинації, реалізовувалася за підтримки Союзу, беручи до уваги також фінансові обмеження, з тим щоб забезпечити доступність більш безпечних і ефективних вакцин.

25. ВІДМІЧАЄ, що в результаті успіхів у скороченні поширення ряду серйозних інфекційних захворювань, обумовлених широким застосуванням вакцин, населення може вважати, що ці захворювання більше не становлять загрози для здоров'я населення.

26. ВВАЖАЄ ЗА ДОЦІЛЬНЕ, особливо з метою реагування на неточну інформацію про вакцинацію в деяких державах-членах, продовжувати проводити інформаційні кампанії з метою інформування громадськості про ризики, пов'язані з інфекційними захворюваннями, які можна запобігти за допомогою вакцинації.

27. ВВАЖАЄ КОРИСНИМ проконсультуватися із зацікавленими сторонами, включаючи об'єднання медичних працівників, академічні кола, промисловість і громадянське суспільство, щоб дати їм можливість висловити їх думку, котра могла б стати в нагоді органам влади держав-членів.

28. ПРОПОНУЄ ДЕРЖАВАМ-ЧЛЕНАМ:

- (а) продовжувати вдосконалювати епідеміологічний нагляд і оцінку ситуації з інфекційними захворюваннями в межах своїх країн, включаючи хвороби, які можна попередити за допомогою вакцинації;
- (б) продовжувати вдосконалювати національні програми вакцинації та зміцнювати національний потенціал для проведення науково обґрунтованої та економічно ефективної вакцинації, включаючи впровадження нових вакцин, коли це буде визнано доцільним;
- (в) продовжувати розробляти плани та стандартні оперативні процедури у співпраці з ЄЦПКЗ та ВООЗ для забезпечення своєчасного та ефективного реагування на захворювання, які можна попередити за допомогою вакцинації, під час спалахів, гуманітарних криз та надзвичайних ситуацій;
- (г) продовжувати розробляти всеосяжні та скоординовані підходи в рамках програм вакцинації відповідно до підходу «Турбота про здоров'я у всіх сферах політики», забезпечуючи синергію з більш широкою політикою в галузі охорони здоров'я та активно співпрацюючи з іншими профілактичними секторами;
- (д) забезпечити прозорість в контексті постмаркетингових оцінок вакцин і досліджень впливу програм вакцинації, з тим щоб забезпечити отримання перевірених даних як для урядів, так і для регулюючих органів в області лікарських засобів і виробників;
- (е) активно пропонувати доцільну вакцинацію групам населення, які вважаються такими, що знаходяться в групі ризику з точки зору конкретних захворювань, і розглядати можливість імунізації в дорослому віці шляхом створення програм вакцинації протягом всього життя;
- (ж) співпрацювати з медичними працівниками з питань інформування про ризику, з тим щоб максимально підвищити їх роль у прийнятті обґрунтованих рішень;
- (з) й надалі розширювати коло діяльності, спрямованої на розширення переліку, де це необхідно, дисциплін, пов'язаних з імунологією та вакцинологією в рамках основних навчальних програм медичної підготовки для студентів медичних закладів і в контексті надання медичним працівникам відповідних можливостей для професійної підготовки без відриву від виробництва;
- (і) інформувати населення з метою підвищення його довіри до програм вакцинації, використовуючи відповідні інструменти та комунікаційні кампанії, а також залучаючи лідерів громадської думки, громадянське суспільство та відповідні зацікавлені сторони (наприклад, академічні кола).

29. ПРОПОНУЄ ДЕРЖАВАМ-ЧЛЕНАМ ТА КОМІСІЇ:

- (а) продовжувати обмінюватися інформацією і даними з ЄЦПКЗ і ВООЗ про ризики, пов'язані з інфекційними захворюваннями, і про національну політику вакцинації; у зв'язку з цим можна було б взяти до уваги інформаційні набори, розроблені ЄЦПКЗ, котрі були надані державам-членам (за прикладом вже розробленого інформаційного набору з грипу);
- (б) продовжувати обмін даними про охоплення вакцинацією всіх цільових груп ризику;
- (в) передавати поінформовані та чіткі повідомлення про вакцинацію;
- (г) знайти найкращі способи, котрі дозволяють зацікавленим сторонам, включаючи промисловість і громадянське суспільство, висловити свою позицію;
- (д) заохочувати проведення заходів, спрямованих на більш безпосередню і активну взаємодію з медичними працівниками з найважливіших питань вакцинації, зокрема стосовно зміцнення їх ролі в пропаганді вакцинації;
- (е) обмінюватися інформацією про дослідження економічної ефективності в ЄС для впровадження нових вакцин, і ці дослідження можуть стати в нагоді державам-членам в рамках реалізації їх національних програм вакцинації;
- (є) координувати діяльність, спрямовану на пропаганду та заохочення використання вакцин, включених до національних програм вакцинації, шляхом обміну інформацією про комунікаційні плани та кампанії з впровадження вакцин;
- (ж) продовжувати заохочувати проведення наукових досліджень та впровадження інновацій, спрямованих на розробку нових вакцин і демонстрацію переваг вакцинації протягом усього життя, економічної ефективності імунізації та ефективності інформування про ризики, завжди приділяючи пріоритетну увагу безпеці громадян;
- (з) розробляти спільні програми дій, котрі фінансуються Комісією та державами-членами, для обміну передовим досвідом у галузі національної політики вакцинації;
- (и) заохочувати дослідницьку діяльність та продовжувати обмін інформацією щодо моніторингу впливу вакцинації на тягар хвороб та розробку нових вакцин.

30. ПРОПОНУЄ КОМІСІЇ:

- (а) виявляти та сприяти синергії між заохоченням імунізації та реалізацією відповідного законодавства та політики ЄС, зокрема, приділяючи особливу увагу виявленню та розробці інтегративних та узгоджених підходів для підвищення готовності та координації в надзвичайних ситуаціях в галузі охорони здоров'я з повагою до національних компетенцій;
- (б) забезпечити, щоб фінансування Європейського Союзу було спрямоване на стимулювання поточних і майбутніх досліджень вакцин, включаючи широке партнерство між академічними колами, промисловістю та державними та приватними спонсорами, а також на вирішення проблемних питань у розробці вакцин;
- (в) забезпечити, щоб фінансування, котре забезпечується Європейським Союзом та іншими зацікавленими сторонами, такими як академічні кола або установи охорони здоров'я, і надається відповідними органами охорони громадського здоров'я, спрямовувалося на підтримку постмаркетингових досліджень, включаючи дослідження ефективності вакцин та впливу програм імунізації, що реалізуються Національними інститутами охорони здоров'я, академічними колами та іншими партнерствами;
- (г) вивчити спільно з ЄЦПКЗ і ЄАЛЗ і в тісній співпраці з ВООЗ варіанти, спрямовані на те, щоб:
 - визначити керівні вказівки та методології, які держави-члени могли б використовувати на добровільній основі для підвищення фінансової та програмної узгодженості та стійкості своїх національних програм вакцинації та економічної ефективності вакцин;
 - сприяти впровадженню методів досліджень, які держави-члени могли б добровільно використовувати для оцінки ефективності інформування про ризику та динаміки суспільного ставлення до вакцин, а також розробляти ефективні стратегії сприяння прийняттю вакцин;
- (д) надавати державам-членам допомогу в якомога ефективнішому використанні технічних і наукових знань установ Союзу і технічних комітетів комісії для відповідей на питання;
- (е) надати в розпорядження держав-членів технологічні та ІТ-інструменти і поліпшити зв'язки з існуючими європейськими порталами та інструментами для підтримки зусиль держав-членів по зміцненню вакцинації в якості ефективного інструменту громадської охорони здоров'я.