

(決議、提言、意見)

## 推奨事項

## 評議会

評議会の勧告

2018年12月7日の

ワクチンで予防可能な病気に対する協力の強化について

(2018 / C 466/01)

欧州連合理事会、

欧州連合の機能に関する条約、特にその第168条 (6)を考慮して、

欧州委員会からの提案を考慮して、

一方：

- (1) 欧州連合の機能条約 (TFEU)の第168条に従い、すべてのEUの政策と活動の定義と実施において、高水準の人間の健康保護が確保されるべきである。国の政策を補完するための組合の行動は、公衆衛生の改善、肉体的および精神的な病気や病気の予防、および肉体的および精神的健康への危険源の排除に向けられるべきである。
- (2) TFEU第168条 (6)に従い、理事会は、委員会からの提案に基づき、特に主要な健康被害との闘いおよび監視に関連して、公衆衛生を改善するために同条に定められた目的のために勧告を採択することができます。健康に対する深刻な国境を越えた脅威の早期警告と闘い。ワクチンで予防できる病気は、主要な健康被害と見なされています。
- (3) 予防接種は、20世紀に開発された最も強力な費用効果の高い公衆衛生対策の1つであり、伝染病の一次予防のための主要なツールであり続けています。
- (4) ワクチンで予防できる病気の国境を越えた性質と、国の免疫化プログラムが直面する共通の課題は、EUのより協調的な行動と、エビデンスや病気の蔓延を防止または制限するためのアプローチから恩恵を受けるでしょう。国境を越えた次元。
- (5) ソーシャルメディアや声の予防接種活動家による誤った情報の急速な広がり、ワクチン接種の個人的および集団的利益と伝染病によってもたらされるリスクから、そして証明されていない不利なものへの不信と恐れを増大に向けて国民の焦点を移している誤った概念を煽っていますイベント。  
市民との対話を強化し、ワクチン接種に関する彼らの真の懸念と疑問を理解し、個々のニーズに基づいてこれらの問題に適切に対処するための行動が必要です。
- (6) 医療従事者は、予防接種率の向上という目標に向けて取り組む上で重要な役割を果たします。彼らの努力を支援するために、彼らは国の勧告に従ってワクチン接種に関する継続教育と訓練の機会を提供されるべきである。
- (7) 医療従事者とその患者を保護するために、国の推奨事項に関して医療従事者のワクチン接種率が不十分であると考えられる場合に対処する必要があります。
- (8) 推奨事項、使用するワクチンの種類、投与する用量の数、およびタイミングに関する加盟国間の予防接種スケジュールの違いは、市民、特に子供が、ある加盟国から別の加盟国に移動するときに予防接種を逃すリスクを高めます。

- (9) 免疫化サービスを市民に近づける必要性は、特にコミュニティベースのプロバイダーを通じて、社会で最も脆弱な人々に手を差し伸べるための献身的な努力を必要とします。欧州構造基金、特に欧州社会基金（「ESF」）および欧州地域開発基金（「ERDF」）は、加盟国がワクチン関連の医療従事者の訓練を強化し、医療インフラの能力を強化するための重要な機会を提供します。ワクチン接種の分野で。
- (10)人口動態の変化、人々の移動、気候変動、免疫力の低下は、ワクチンで予防可能な病気の負担のエピデミックな論理的变化に寄与しており、子供時代を超えたライフコースアプローチによるワクチン接種プログラムが必要です。このアプローチは、適切な生涯にわたる保護を確保することを目的としており、健康的な生活と健康的な老化、および医療システムの持続可能性に貢献します。
- (11)ワクチンの不足は、国の予防接種プログラムの実施と実施に直接的な影響を及ぼします。加盟国はさまざまなワクチン供給の混乱に直面しており、EUの生産能力は依然として限られており、国境を越えてワクチンを共有することは困難ですが、調整された予測計画の欠如は需要の不確実性の一因となっています。これに関連して、欧州連合とその市民は、伝染病が発生した場合でも脆弱なままです。
- (12)新しいワクチンの研究開発を迅速に進め、既存のワクチンを改善または適応させる必要性には、革新的なパートナーシップとプラットフォーム、高度な専門知識、分野とセクター間のより強力なリンク、および改善のための社会的および行動科学研究への投資が必要です。ワクチンを躊躇する態度を支える文脈固有の決定要因の理解。
- (13)公衆衛生における効果的なツールとしてのワクチン接種に関する理事会の結論（1）は、これらの重要な課題と今後の方向性のいくつかをすでに特定しており、ワクチン接種政策に関するベストプラクティスを共有するための共同行動を開発するよう加盟国と委員会に求めています。
- (14)小児免疫に関する評議会の結論（2）は、ワクチン接種プログラムの監視を改善し、ワクチンサービス提供者間の情報交換を容易にするための免疫登録者と情報システムの改良を特に求めています。
- (15)デジタル単一市場戦略の実施に関する委員会のコミュニケーション（3）およびeHealthアクションプラン2012-2020に関するコミュニケーション（4）は、デジタルヘルスアジェンダの重要性とeHealthの開発を優先する必要性を想起しますビッグデータソリューション。これらのイニシアチブは、デジタル単一市場における健康とケアのデジタル変革を可能にするという委員会のコミュニケーションによって強化され（5）、現代的で持続可能な医療モデルを確保し、市民と医療従事者に力を与えます。
- (16)指令2000/54 / EC（<sup>6</sup>）職場での生物剤への曝露に関連するリスクからの労働者の保護については、以前に免疫されていない人にワクチンを提供する必要性を含む、労働者の保護を確保するための最小要件を定め、理事会指令2010/32 / EU（7）を実施HOSPEEMとEPSUによって締結された病院およびヘルスケア部門の鋭い怪我の防止に関する枠組み協定は、リスク評価により、効果的なワクチンが存在する生物剤への曝露により労働者の安全と健康にリスクがあることが明らかになった場合に規定しています。、労働者はワクチン接種を提供されるべきです。

(1) 公衆衛生における効果的なツールとしてのワクチン接種に関する評議会の結論（2014 / C 438/04）（OJ C 438.6.12.2014,p.3）。

(2) 小児免疫に関する理事会の結論：欧州の小児免疫の成功と課題および今後の方向性

（OJ C 202.8.7.2011,p.4）。

(3) 欧州委員会から欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、および地域委員会への、デジタル単一市場戦略の実施に関する中間レビューに関するコミュニケーション。、COM / 2017/0228。

(4) 欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、およびeHealthアクションプラン2012-2020.COM / 2012/736に関する地域委員会への委員会からの連絡。

(5) 欧州議会、理事会、欧州経済社会委員会、および地域委員会への、デジタル単一市場における健康とケアのデジタル変革を可能にするためのコミュニケーション。市民に力を与え、より健康的な社会を構築する。COM（2018）233。

<sup>6</sup>2000年9月18日の欧州議会および理事会の指令2000/54 / ECは、職場での生物剤への曝露に関連するリスクから労働者を保護することに関するものです（OJ L 262.17.10.2000,p.21）。

(7) 2010年5月10日の理事会指令2010/32 / EUは、HOSPEEMとEPSUによって締結された病院およびヘルスケアセクター（OJ L 134.1.6.2010,p.66）。

- (17)健康に対する深刻な国境を越えた脅威に関する決定1082/2013 / EU ( 1 )は、健康に対する深刻な国境を越えた脅威に対する医療対策を事前に購入するための自主的なメカニズムを確立するための基礎を提供します。
- (18)欧州連合の医療制度における共通の価値観と原則に関する理事会の結論 ( 2 )は、ワクチン接種へのアクセスの公平性を確保するために最も重要な、普遍性、質の高いケアへのアクセス、公平性と連帯の原則と包括的な価値観を支持します国および地域の予防接種プログラムに従って、年齢、社会的地位、または地理的な場所に関係なくサービスを提供します。
- (19)規制 (EC)No 851/2004 ( 3 )は、欧州疾病予防管理センター ( 'ECDC')に、伝染病の予防と管理をサポートし、予防接種に関するベストプラクティスと経験の交換を促進することを義務付けています。プログラム。さらに、ECDCは、ワクチン接種戦略を含め、EUレベルでのデータ収集、検証、分析、および普及を調整します。
- (20)人間が使用する医薬品に関連するコミュニティコードに関する指令2001/83 / EC ( 4 )および規制 (EU)No 726/2004 ( 5 )および欧州医薬品庁の設立は、規制当局に促進および安全で効果的なワクチンの使用を承認し、販売承認の付与後、それらの利益とリスクプロファイルを継続的に評価することにより、公衆衛生を保護します。
- (21)コミッションワン健康行動計画 ( <sup>6</sup> )は、抗菌薬耐性 (AMR)との闘いにおいて、EU加盟国を支援し、新しい抗菌薬の認可と、抗菌薬耐性に関連する病原体の新しいワクチンの研究と開発のための合理化された経路を求めています。
- (22)ワクチンの躊躇とヨーロッパでのワクチン接種率の低下に関する2018年4月19日の欧州議会決議 ( 7 )は、加盟国に対し、医療従事者の十分なワクチン接種を確保し、誤った情報に対して効果的な措置を講じ、薬。また、欧州委員会に対し、EU全体でのワクチン接種のより調和のとれたスケジュールを促進するよう求めています。
- (23)フェイクニュースとオンライン偽情報に関する委員会行動計画は、偽情報の拡散に取り組むことに関するEUレベルの戦略の開発に貢献することを目的とし、偽情報に取り組むことに関する委員会コミュニケーション ( 8 )は、拡散に関するオンラインプラットフォームの課題に対処します。偽情報の。
- (24)委員会は、2000年の発足以来、Gavi、The Vaccine Alliance ( 'Gavi')を通じて、最貧国77か国における最新の必須ワクチンへのアクセスの改善を支援してきました。2015年までに8,300万ユーロが寄付され、完全な免疫に貢献しました。 2011年から2015年の間に2億7700万人の子供が、2016年から2020年の間にさらに2億ユーロが約束され、2016年から2020年の間にさらに3億人の子供にワクチンを接種する計画があります。
- (25)2012年の世界保健総会で、保健大臣は、2020年までに重要な免疫を逃さないようにするために、グローバルワクチン行動計画を承認しました。 2014年、世界保健機関 ( 'WHO')の欧州地域委員会は、欧州ワクチン行動計画2015-2020を採択しました。

( 1 )健康に対する深刻な国境を越えた脅威に関する2013年10月22日の欧州議会および理事会の決定1082/2013 / EU 決定No2119 / 98 / EC ( OJ L 293.5.11.2013.p.1)を廃止します。

( 2 )欧州連合の医療制度における共通の価値観と原則に関する理事会の結論 ( OJ C 146.22.6.2006.p.1 ) 。

( 3 )欧州議会および2004年4月21日の欧州疾病予防管理センターを設立する理事会の規則 (EC)No 851/2004 ( OJ L 142.30.4.2004.p.1 ) 。

( 4 )人間が使用する医薬品に関連するコミュニティコードに関する2001年11月6日の欧州議会および理事会の指令2001/83 / EC ( OJ L 311.28.11.2001.p.67 ) 。

( 5 )2004年3月31日の欧州議会および理事会の規則 (EC)No 726/2004は、ヒトおよび獣医用の医薬品の認可および監督のためのコミュニティ手順を定め、欧州医薬品庁 ( OJ L 136.30.4.2004.p.1 ) 。

<sup>6</sup>抗菌薬耐性との闘いにおいて加盟国を支援するための1つの健康行動計画に関する委員会のコミュニケーション COM (2017)339。

( 7 )欧州におけるワクチンの躊躇とワクチン接種率の低下に関する欧州議会の決議 (公式にはまだ発表されていないジャーナル) 。

( 8 )オンライン偽情報への取り組みに関する委員会のコミュニケーション :ヨーロッパのアプローチ.COM (2018)236。

- (26)持続可能な開発のための2030アジェンダの目標3（1） - 「すべての年齢の人々の健康的な生活を確保し、幸福を促進する」 - 人々を病気から守るためのワクチンの重要性を強調しています。さらに、開発に関する欧州コンセンサス「私たちの世界、私たちの尊厳、私たちの未来」（2）を通じて、EUとその加盟国は、達成可能な最高水準の身体的および精神的健康を享受するすべての人の権利を保護するというコミットメントを再確認します。すべての人に手頃な価格の必須医薬品とワクチンへのアクセスを確保するのを支援することを含みます。
- (27)2018年から始まる、健康分野における連合の行動のための第3のプログラム（3）によって共同出資されたワクチン接種に関する共同行動は、国のワクチン接種政策に関するベストプラクティスの共有と電子に関する技術的要件の特定に焦点を当てることです。予防接種情報システム、ワクチンの予測、ワクチンの研究開発の優先順位付け、およびワクチンの躊躇に対処するための研究。
- (28)この勧告で提唱された行動は、公衆の健康の安全を高め、加盟国間の不平等を減らし、域内市場内のワクチン供給の安全を高めることを目的としています。彼らは、免疫政策、制度の設定、地域の違い、および医療能力に関するさまざまな出発点を考慮しながら、すべての加盟国の国家政策と行動を補完および強化します。
- (29)この勧告は、補完性と比例の原則と一致しています。

ここに、メンバーが次のように述べていることをお勧めします。

1. 2020年までにWHOの欧州ワクチン行動計画の目標と目標を達成することを目的として、ワクチン接種率を高めることを目的として、必要に応じて国および/または地域レベルでワクチン接種計画を作成および実施します。たとえば、持続可能な資金調達とワクチン供給、ワクチン接種へのライフコースアプローチ、緊急事態に対応する能力、コミュニケーションと擁護活動の規定。
2. 2020年までに、特にはしかの場合、対象となる子供たちに2回のワクチン接種を行い、95%のワクチン接種率を達成することを目指し、他のすべての年齢層の免疫ギャップを解消することを目指します。EUのはしか。
3. プライマリヘルスケアシステムへの定期的な訪問や、たとえば就学前（就学前）、職場、または介護施設での追加措置を通じて、予防接種状況の定期的なチェックと、人生のさまざまな段階にわたる定期的な予防接種の機会を導入します。国の能力によると。
4. 次の方法で、国および/または地域の予防接種サービスへのアクセスを促進します。
  - (a) コミュニティベースのプロバイダーを活用して、ワクチン接種を提供する機会を簡素化および拡大すること。
  - (b) 社会的に排除されたグループを含む、最も脆弱なグループへの的を絞ったアウトリーチを確保し、橋渡しをする予防接種の適用範囲における不平等とギャップ。
5. ワクチンで予防可能な病気、ワクチン学、免疫化に関するトレーニングを国の医療カリキュラムに含め、強化することを検討するように高等教育機関と関連する利害関係者に奨励し、協力します。より高いワクチン接種率を目指す上での重要な役割。

ESFとERDFが提供する機会を利用して、ワクチンで予防可能な病気、ワクチン学、免疫に関する医療従事者のトレーニングとスキル開発をサポートし、電子免疫情報システムを含む国および地域の医療インフラストラクチャの能力を強化します。予防接種の分野。

(1) 2015年9月25日に国連総会で採択された決議70/1：「私たちの世界を変革する：2030持続可能な開発のためのアジェンダ」。

(2) 理事会と理事会、欧州議会および委員会内で会合する加盟国政府の代表による共同声明—開発に関する新しい欧州コンセンサス「私たちの世界、私たちの尊厳、私たちの未来」（OJ C 210、30.6.2017、p.1）。

(3) 健康分野（2014-2020）におけるEUの行動のための第3のプログラムの確立および決定No 1350 / の廃止に関する2014年3月11日の欧州議会および理事会の規則（EU）No 282/2014 2007 / EC（OJ L 86、21.3.2014、p.1）。

6.必要に応じて、次の方法で予防接種の利点に関するコミュニケーション活動と意識向上を高めます。

(a)さまざまなコンテキストベースの戦略を使用して、一般の人々が理解できる形で科学的証拠を提示し、たとえば、デジタルツールや市民社会やその他の関連する利害関係者とのパートナーシップを通じて、誤った情報の拡散に対抗する。

(b)自己満足と戦い、免疫化への信頼を高めるために、医療従事者、教育関係者、社会的パートナー、メディアなどの関連する関係者と関わり、トレーニングを提供する。

7.たとえば、リマインダー機能を提供する情報システム、すべての年齢層にわたる最新の予防接種カバレッジデータの取得に基づいて、市民の予防接種状況に関する電子情報を入手できる医療機関および医療機関の能力を開発する可能性を探ります。医療システム全体でのデータのリンクと交換を可能にします。

8.必要に応じて、ワクチンの研究と革新への支援を増やし、新しいワクチンまたは改良されたワクチンの迅速な進歩に十分なリソースを利用できるようにし、より多くの情報に基づいた国または地域のワクチン接種プログラムと政策のためのワクチン研究の取り込みを促進します。

これにより、以下の行動をとる委員会の意図を歓迎します。  
加盟国：

9.以下の目的で、ECDCによって調整された欧州ワクチン接種情報共有（EVIS）システムの確立を目指します。

(a)国の公衆衛生当局と一緒に

(i)2020年までに、定期予防接種に関するWHOの推奨事項を考慮に入れて、EUのコアワクチン接種スケジュールのガイドラインを確立する可能性を検討し、国内スケジュールの適合性を改善し、連合市民の健康保護における公平性を促進することを目的とします。共通の予防接種カードを作成する可能性。

(ii)国家免疫技術諮問グループ（NITAG）の支援を受けて科学的証拠とツールを共有することにより、国および地域の予防接種計画の評価における一貫性、透明性、および方法論を強化する。

(iii)WHOと協力して、医療従事者を含むすべての年齢層にわたるワクチン接種率をより適切に監視するためのデータ要件に関するEUの方法論とガイダンスを設計し、そのようなデータを収集してEUレベルで共有する。

(b)2019年までに、欧州医薬品の支援を受けて、欧州ワクチン情報ポータルを確立する

エージェンシー、ワクチン接種とワクチン、それらの利点と安全性、およびファーマコビジランスプロセスに関する客観的で透明性のある最新の証拠をオンラインで提供する。

(c)オンラインの偽情報に対抗し、オンラインの偽情報への取り組みに関する委員会のコミュニケーションに沿って、ワクチンの躊躇に対応する際に加盟国を支援するための証拠に基づく情報ツールとガイダンスを開発する。

10.欧州医薬品庁の支援を受け、ECDCと協力して、市販後調査を含め、EUレベルでワクチンとワクチン接種の利点とリスクを継続的に監視します。

11.方法論の開発に向けて取り組み、ワクチンの相対的な有効性を評価する能力を強化すると予防接種プログラム。

12.指令2000/54 / ECおよび理事会指令2010/32 / EUに規定されているように、国の能力を考慮して、職場での生物学的因子への曝露に関連するリスクから労働者を保護するための連合規則の効果的な適用を強化します。特に、医療従事者の継続教育を支援し、彼らの免疫状態を監視し、必要に応じて積極的にワクチン接種を提供することにより、患者と医療従事者の安全の適切なレベルを確保します。

13.各国の医療カリキュラムおよび卒業後の教育において、ワクチン学および免疫化に関連する側面を強化するための加盟国の取り組みを支援するために、欧州スクールネットを介するなどして、証拠およびデータを提供します。

14. ワクチンの供給を強化し、不足のリスクを軽減するために、次の方法で取り組みます。

- (a) ワクチンの必要性、および該当する場合は提供可能な在庫に関する仮想ヨーロッパデータウェアハウスの開発を検討し、利用可能な供給、可能性のある余剰、および必須ワクチンの世界的な不足に関する情報の自発的な交換を促進する。
- (b) 発生の際に、ある加盟国から別の加盟国にワクチン供給を交換するためのメカニズムの概念を開発することを検討し、ワクチンの供給と需要の間のリンクを改善する。
- (c) 必須ワクチンの世界的な不足を考慮に入れて、物理的な備蓄の実現可能性を調査し、発生の場合にワクチンの備蓄と入手可能性を促進するメカニズムについてワクチン製造会社と対話する。
- (d) 利害関係者、特にこれらの目的を達成する上で重要な役割を果たすワクチン製造業界と共同で、EUの製造能力を改善し、供給の継続性を確保し、供給業者の多様性を確保する可能性を検討する。
- (e) パンデミック、予期せぬ発生、およびワクチン需要が少ない場合（対象となる症例の数が少ない、または非常に特定の集団）に使用されるワクチンまたは抗毒素の共同調達の可能性を探る。
- (f) EU公式医薬品管理研究所ネットワークと、ワクチンの接種を確実にするためのその取り組みを支援するEU市場では高品質です。
- (g) 販売承認取得者に課せられた医薬品の継続的供給の義務の遵守を監視し（指令2001/83 / ECの第81条）、その義務の遵守を強化する方法を模索する。
- (h) 新たな健康上の脅威を含む革新的なワクチンの認可を支援するために、欧州医薬品庁と協力して、開発者、国の政策立案者、規制当局との早期の対話を促進することを検討する。

15. 以下の取り組みにより、EUおよび国内のワクチン研究開発資金の有効性と効率を高めます。

- (a) 既存のパートナーシップと研究インフラストラクチャを強化し、臨床試験を含む新しいものを確立する。
- (b) エピデミック対策革新連合（「CEPI」）および感染症のグローバル研究協力準備（'GloPID-R'）；
- (c) ワクチンの躊躇の決定要因に関する行動科学および社会科学の研究への投資を検討する人口と医療従事者のさまざまなサブグループ。

これにより、委員会の意図を歓迎します。

16. EU内の人々の国境を越えた移動によって引き起こされる不十分なワクチン適用範囲の問題を調査し、共通のワクチン接種カードの開発の実現可能性を検討することを含め、それらに対処するためのオプションを検討します。電子免疫情報システムと互換性があり、国レベルでの重複作業なしに国境を越えて使用することが認められているEU市民用のパスポート（潜在的に異なる国の予防接種スケジュールを考慮し、）。
17. ワクチン接種に対する態度を監視するために、たとえばEUプロセスにおける健康状態の文脈で、EUにおけるワクチンの信頼状態に関する報告書を定期的に作成することを目指します。その報告に基づいて、WHOによる関連作業を考慮に入れて、ワクチンの躊躇に対抗する際に加盟国を支援できるガイダンスを提示します。
18. ワクチン接種連合を招集して、ヨーロッパの医療従事者協会と関連する学生協会を結集し、正確な情報を一般に提供し、神話と戦い、ベストプラクティスを交換することを約束します。
19. EUの啓発イニシアチブを主催することにより、毎年恒例の欧州免疫化週間の影響を強化する加盟国自身の活動を支援する。

20. 国の勧告に沿って、保健メディエーターや草の根コミュニティネットワークを促進することを含め、不利な立場にあり社会的に排除されたグループのワクチン接種へのアクセスを増やすための介入へのアクセスとサポートの障壁を特定します。
21. デジタルにおける健康とケアのデジタル変革を可能にすることに関する委員会のコミュニケーションに定められているように、個人データ保護に関する規則を十分に考慮して、国の免疫情報システムの相互運用性を妨げる法的および技術的障壁を克服するためのガイダンスを作成する単一市場、市民に力を与え、より健康的な社会を構築します。
22. 安全で効果的な新しいワクチンの開発と既存のワクチンの最適化のための研究と革新のためのEUフレームワークプログラムを通じて、研究と革新を引き続き支援します。
23. WHOとその免疫化専門家の戦略的諮問グループ（SAGE）、免疫化専門家の欧州技術諮問グループ（ETAGE）、グローバルヘルスセキュリティイニシアチブおよびアジェンダなどの国際的な関係者およびイニシアチブとの既存のパートナーシップおよびコラボレーションを強化するプロセス（グローバルヘルスセキュリティイニシアチブ、グローバルヘルスセキュリティアジェンダ）、ユニセフ、Gavi、CEPI、GloPID-R、JPIAMR（抗菌剤耐性に関する共同プログラミングイニシアチブ）などの資金調達および研究イニシアチブ。
24. 合意された指標に基づいて、この勧告の実施の進捗状況を定期的に報告する加盟国および他の関連する情報源からの情報。

2018年12月7日、ブリュッセルで行われました。

評議会のために

社長

B.ハルティンガー

---