



Consejo de la
Unión Europea

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

8679/18

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

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

PROPUESTA

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.: COM(2018) 244 final

Asunto: 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 – COM(2018) 244 final.

Adj.: COM(2018) 244 final



Bruselas, 26.4.2018
COM(2018) 244 final

2018/0115 (NLE)

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

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

{SWD(2018) 149 final}

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA

• Razones y objetivos de la propuesta

La vacunación es uno de los mayores éxitos de la medicina. La vacunación salva vidas, protege nuestras sociedades, reduce la enfermedad y contribuye a una mayor esperanza de vida. Antes de que existieran las vacunas, muchos niños fallecían a corta edad o sufrían minusvalías de por vida. Gracias a la vacunación, se ha erradicado la viruela, casi se ha eliminado la poliomielitis y se han evitado incontables muertes por otras muchas enfermedades como el sarampión, la difteria y la meningitis.

En todo el mundo, la vacunación impide cada año que más de 2,7 millones de personas contraigan el sarampión, que 2 millones se vean afectadas por el tétanos neonatal y que 1 millón se contagien de la tos ferina. En Europa, la vacunación contra la gripe estacional evita que en torno a 2 millones de personas contraigan la gripe cada año.

Sin embargo, como mencionó el presidente Juncker en su discurso sobre el estado de la Unión el 13 de septiembre de 2017, hoy en día, en la Unión Europea, todavía hay niños que mueren por enfermedades como el sarampión, que pueden evitarse fácilmente con vacunas. Esto es inaceptable.

Los programas de vacunación son cada vez más frágiles, debido al bajo nivel de uso de vacunas, la reticencia a dicho uso, el coste creciente de las nuevas vacunas y la escasez en la producción y el suministro de vacunas en Europa.

La presente propuesta es una convocatoria para una acción conjunta encaminada a aumentar la cobertura de la vacunación y garantizar que todas las personas de la Unión Europea tengan acceso a vacunas, lo que reducirá las desigualdades y las carencias en materia de vacunación. Las preguntas y dudas genuinas acerca de la vacunación manifestadas por ciudadanos de toda Europa indican la necesidad urgente de que los Estados miembros y la comunidad sanitaria las reconozca y las responda como corresponde. Esta propuesta es un esfuerzo concertado para atender esas inquietudes.

Varios Estados miembros de la UE y países vecinos se enfrentan a brotes de enfermedades evitables por vacunación sin precedentes, dada la insuficiente cobertura. Tan solo en 2017, más de 14 000 personas contrajeron el sarampión en la UE, triplicando con creces los casos notificados en 2016. En los dos últimos años, cincuenta personas murieron por sarampión y dos por difteria. Europa no está logrando eliminar el sarampión en consonancia con las metas acordadas de la OMS.

Persiste el riesgo de reintroducción del poliovirus en la UE, lo que hace peligrar la certificación de la Unión como región libre de poliomielitis. Los índices de vacunación contra la gripe estacional se mantienen muy por debajo del objetivo de cobertura del 75 % para los grupos de mayor edad establecido por la Recomendación de 2009 del Consejo sobre la vacunación contra la gripe estacional. De hecho, la vacunación contra la gripe estacional en los grupos de mayor edad ha disminuido en los últimos años en la mayoría de los Estados miembros de la UE.

Si bien los programas de vacunación nacionales se planifican, organizan y ejecutan de forma diferente en los distintos Estados miembros, todos los países de la UE se

enfrentan a los desafíos comunes siguientes: reducción de la cobertura, escasez del suministro de vacunas y mayores reticencias a la vacunación.

Hay varios factores que contribuyen a los bajos niveles de cobertura de vacunación y a las carencias evitables:

Reticencia al uso de vacunas y mengua de la confianza. Las ideas falsas sobre la vacunación han desviado la atención pública de los beneficios que reporta, y han generado desconfianza en los datos científicos y temor a posibles efectos secundarios. En este aumento de la reticencia entran en juego varios factores: falta de información fiable y, en algunos casos, pérdida de confianza en los proveedores de la información disponible; menor umbral de aceptación de los posibles riesgos asociados a las vacunas administradas a personas sanas (especialmente a los niños); incompreensión de los beneficios de la vacunación para el individuo en relación con los beneficios para la comunidad; y controversias en los medios de comunicación sobre la seguridad de las vacunas, alimentadas por la desinformación. Dado que las enfermedades evitables por vacunación han disminuido gracias a una vacunación sistemática en el pasado, los ciudadanos no son realmente conscientes del papel fundamental de las vacunas para salvar vidas ni de los riesgos de no vacunarse.

Las políticas y los programas de vacunación varían considerablemente de un país a otro en cuanto a la selección de vacunas, el tipo de vacuna utilizado, el número de dosis administradas y el calendario. Esta variación entre los Estados miembros suele deberse a factores sociales, económicos o históricos, o simplemente a la manera en que está organizado el sistema de asistencia sanitaria a escala nacional. No obstante, ha agravado la percepción de que existen opiniones divergentes sobre las vacunas propiamente dichas, lo que a su vez contribuye al creciente nivel de reticencia a su uso. También ha fomentado las ideas falsas la rápida propagación de la desinformación por los medios de comunicación en línea y por quienes rechazan enérgicamente las vacunas. Además, debido a esas diferencias en los calendarios nacionales de vacunación, los ciudadanos que viven en varios Estados miembros de la UE a lo largo de su vida tienen dificultades para comprender cuándo se les debe administrar cada vacuna, por lo que quizá haya niños que se pierdan alguna de las vacunas que necesitan.

Algunos países también se enfrentan a escasez de vacunas, por problemas tanto de oferta como de demanda. En la UE se produce una desinversión de la industria en vacunas, supuestamente porque la demanda está fragmentada y, en parte, es impredecible. Además, persisten las dificultades jurídicas para intercambiar vacunas a través de las fronteras en caso de crisis. Al mismo tiempo, la capacidad de producción se ve limitada por largos plazos de entrega, los procesos de adquisición siguen siendo complejos e ineficientes y la falta de previsión para la planificación, asociada a las discrepancias en los calendarios de vacunación, hace que la demanda sea imprevisible. La planificación exacta también se ve obstaculizada por la evolución demográfica de la población destinataria, debido a la migración y el envejecimiento.

Como consecuencia, algunos Estados miembros experimentan problemas con la disponibilidad de vacunas o han de hacer frente a un coste elevado lo que, a su vez, significa que las existencias nacionales a menudo no están disponibles o tienen un alcance limitado. En este contexto, si un Estado miembro no es capaz de controlar un brote por sí solo, al no existir cooperación europea en este ámbito, es probable que

dicho brote se propague a través de las fronteras hasta otros Estados miembros, lo que pone en peligro la salud y la seguridad de los ciudadanos en toda la Unión.

Existen asimismo desafíos relacionados con la investigación y el desarrollo de las vacunas. Se necesitan importantes inversiones financieras y grandes conocimientos técnicos para desarrollar nuevas vacunas innovadoras y para mejorar o adaptar las existentes (por ejemplo, incrementar el perfil de seguridad o adaptarlas a diferentes edades, grupos de riesgo o patógenos), lo que incrementa en gran medida la complejidad, los costes y los riesgos de la investigación y el desarrollo.

Por último, en relación con los recursos, existen limitaciones vinculadas a la financiación pública. La vacunación representa actualmente una fracción reducida de los presupuestos de prevención en los países de la UE, un máximo del 0,5 % de los presupuestos sanitarios y hay pruebas de que los gastos siguen disminuyendo. El gasto en vacunación debe considerarse una inversión esencial e inteligente en salud, habida cuenta de su impacto económico amplio y de su valor para la sociedad.

La presente Recomendación del Consejo tiene por objeto reforzar la cooperación y la coordinación entre los países de la UE, la industria y otras partes interesadas pertinentes para contribuir a aumentar la cobertura de vacunación, fomentar la posibilidad de armonizar los calendarios de vacunación en toda la UE, promover la aceptación de las vacunas, apoyar la investigación y el desarrollo de vacunas, e incrementar el suministro, la adquisición y la gestión de las existencias de vacunas, especialmente en casos de emergencia. Estas actividades, en última instancia, reducirían la incidencia de enfermedades evitables por vacunación y aumentarían las perspectivas sanitarias de los ciudadanos europeos, además de mejorar la seguridad sanitaria de la Unión Europea en su conjunto.

La propuesta formula recomendaciones a los Estados miembros, plantea acciones comunes de los Estados miembros y la Comisión, y acoge con satisfacción la intención de la Comisión de llevar a cabo diversas iniciativas, teniendo en cuenta las de las Naciones Unidas y otras iniciativas mundiales de salud en curso.

La Recomendación prevé la posibilidad de establecer un Sistema Europeo de Intercambio de Información sobre Vacunas con miras a **formular directrices sobre un calendario común de vacunación para toda la UE, ofrecer una tarjeta de vacunación de la Unión** y desarrollar un **portal web** con información fiable y actualizada sobre los beneficios y la seguridad de las vacunas.

Al presentar opciones para una **tarjeta de vacunación común de la UE** se garantizaría que la vacunación no se interrumpiera cuando los ciudadanos, en especial los niños, se desplazan entre distintos Estados miembros. En la actualidad, las grandes diferencias en los calendarios y el registro de vacunación plantea problemas de orden práctico para realizar el seguimiento, el control y la documentación eficaces del historial de vacunación, así como para la comunicación, nacional e internacional, entre los diferentes proveedores de vacunas. Entre los problemas fundamentales figuran los siguientes: documentación de la vacunación solamente en la lengua nacional; dificultad para recordar si se han administrado las vacunas y en qué dosis; desconocimiento de un programa de vacunación iniciado en el país de origen e imposibilidad de continuarlo, sobre todo si el niño está recibiendo una tanda de vacunación que forma parte del calendario del país de origen pero no del país de destino. Una tarjeta común de la UE con un conjunto esencial de información convenida para cada vacuna facilitaría la interpretación de los registros de vacunación, mejoraría la circulación de los ciudadanos y reduciría los obstáculos a la

vacunación, y además proporcionaría a ciudadanos y proveedores de asistencia sanitaria toda la información pertinente para garantizar que la población esté vacunada contra las enfermedades evitables. En la consulta sobre vacunación infantil realizada en 2009 por la Comisión a las partes interesadas, el 87 % de las respuestas fueron positivas en relación con la posibilidad de contar con una tarjeta de vacunación común para la UE.

La Recomendación defiende también la **creación de un archivo virtual de datos sobre necesidades y existencias de vacunas** que permitiría a los Estados miembros y a la Comisión determinar las existencias disponibles de vacunas en caso de brote o escasez grave, e intercambiar los excedentes. Además, prevé definir opciones para contar con **reservas físicas de vacunas** disponibles en caso de brotes graves o escasez mundial. Prevé asimismo organizar una **coalición para la vacunación** en la que se reúnan los representantes de las asociaciones de profesionales sanitarios y las asociaciones de estudiantes de ese ámbito y contraigan el compromiso de aumentar la cobertura de vacunación en Europa.

La propuesta de definir opciones para contar con una **reserva** de vacunas se deriva de que muchos Estados miembros de la Unión sufren escasez de vacunas que se han de administrar sistemáticamente. Cada Estado miembro debe disponer de planes de preparación y, por lo tanto, la Recomendación insta a mejorar los procesos de previsión. La intervención concertada de la Unión sería muy beneficiosa para ayudar a los Estados miembros a solucionar casos de escasez a corto plazo como consecuencia, por ejemplo, de brotes de enfermedades, subestimación de existencias, perturbaciones en la fabricación o acontecimientos extraordinarios, como la afluencia de migrantes. En un informe de evaluación de riesgos de 2015 acerca de la escasez de vacunas elaborado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades se llega a la conclusión de que la escasez de vacunas en la UE/EEE parece más significativa que en el pasado y es recomendable que los países planifiquen reservas para los programas sistemáticos a fin de evitar perturbaciones en la vacunación en caso de escasez en el futuro. Los Estados miembros ya han solicitado vacunas a la Comisión a través del Comité de Seguridad Sanitaria de la UE para superar casos de escasez. No obstante, los instrumentos de financiación vigentes de la UE para cuestiones de salud no permiten la adquisición de vacunas. Por este motivo, la Comisión tiene la intención de trabajar con expertos de los Estados miembros y manteniendo un diálogo con la industria a fin de determinar opciones para una reserva a nivel de la UE, teniendo también en cuenta el llamamiento del Parlamento Europeo a la Comisión y a los Estados miembros para que formulen soluciones encaminadas a aumentar la oferta y la disponibilidad de vacunas, incluidas disposiciones para su almacenamiento.

- **Coherencia con las disposiciones existentes en la misma política sectorial**

La Recomendación del Consejo sobre la vacunación es coherente con las políticas existentes en el ámbito de la vacunación y las desarrolla. La Recomendación tendrá por finalidad establecer orientaciones políticas y una mejor coordinación para aplicar en el nivel de los Estados miembros los instrumentos de política existentes, tales como la Recomendación del Consejo sobre la vacunación contra la gripe estacional (2009), las conclusiones del Consejo sobre inmunización infantil (2011) y las conclusiones del Consejo sobre la vacunación como herramienta eficaz para la salud pública (2014).

La Recomendación también tiene en cuenta el informe sobre la aplicación de la Decisión n.º 1082/2013/UE sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud (2015); el informe de la audiencia de alto nivel acerca de la aplicación de la Recomendación del Consejo sobre la vacunación contra la gripe estacional (2015); el Informe Especial n.º 28/2016 del Tribunal de Cuentas Europeo: «El combate contra las amenazas transfronterizas graves para la salud en la UE» (2016); el informe final del taller de alto nivel de la DG SANTE «Búsqueda de nuevas alianzas para la acción de la Unión Europea en materia de vacunación» (mayo de 2017); el acuerdo de adquisición conjunta de contramedidas médicas; y los objetivos de la acción conjunta sobre vacunación (inicio en 2018), cofinanciada por el Programa de Salud.

La Recomendación es coherente con las acciones y políticas de la UE en el ámbito de la seguridad y la salud en el trabajo, y con los principios del pilar europeo de derechos sociales, especialmente el principio 10, sobre la salud y la seguridad en el trabajo, y el principio 16, sobre el acceso universal a asistencia sanitaria de carácter preventivo y curativo.

- **Coherencia con otras políticas de la Unión**

La Recomendación aprovechará las sinergias con acciones y políticas conexas de la UE, por ejemplo, la Agenda de Seguridad, la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, el Plan de Acción europeo «Una sola salud» para luchar contra la resistencia a los antimicrobianos, la Comunicación sobre la transformación digital de la sanidad y la asistencia sanitaria, la Comunicación sobre la desinformación en línea, los programas marcos actuales y futuros de la UE para la investigación y la innovación, y los Fondos Estructurales y de Inversión Europeos.

2. **BASE JURÍDICA, SUBSIDIARIEDAD Y PROPORCIONALIDAD**

- **Base jurídica**

Se garantizará un elevado nivel de protección de la salud humana en la definición y aplicación de todas las políticas y actividades de la Unión, conforme a lo dispuesto en el artículo 168, apartado 1, del TFUE. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica.

De conformidad con el artículo 168, apartado 6 del TFUE, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar recomendaciones para los fines de dicho artículo con objeto de mejorar la salud pública, especialmente respecto a la lucha contra las enfermedades más graves, la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Las enfermedades evitables por vacunación entran dentro del grupo de las enfermedades más graves. La acción de la Unión en este ámbito debe respetar las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

- **Subsidiariedad (en el caso de competencia no exclusiva)**

Los programas de vacunación son competencia de los Estados miembros. Sin embargo, las enfermedades evitables por vacunación no quedan confinadas por las fronteras nacionales. Las deficiencias de vacunación de un Estado miembro ponen en peligro la salud y la seguridad de los ciudadanos en toda la UE y todos los Estados miembros se enfrentan a los desafíos antes indicados relacionados con la vacunación. Debido a la naturaleza transfronteriza de las enfermedades transmisibles que pueden

evitarse mediante la vacunación, los Estados miembros han solicitado que se intensifique el apoyo a nivel de la UE y han hecho hincapié en la necesidad de una acción común de la UE y de enfoques más coordinados para limitar la propagación de las enfermedades evitables por vacunación a través de las fronteras.

El fortalecimiento de la cooperación entre todos los sectores pertinentes a nivel de la UE, a saber, las autoridades sanitarias, la industria de las vacunas, la investigación y la innovación, y los actores del ámbito sanitario, ofrece un claro valor añadido. Una Recomendación del Consejo exige el compromiso, la participación y el respaldo de los Estados miembros. Además, en general los Estados miembros están unidos acerca de los beneficios de la vacunación, y una Recomendación del Consejo permitirá presentar una posición común de la UE que refleje las evaluaciones del riesgo y la gestión del riesgo respaldadas por la ciencia, reduzca el impacto de la reticencia a la vacunación, genere confianza entre el público e incremente su cooperación, y mejore la eficacia de la investigación y el desarrollo de vacunas en la UE. Al mismo tiempo, respeta la competencia de los Estados miembros en la definición de su política sanitaria y en la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica.

- **Proporcionalidad**

Se respeta plenamente el principio de proporcionalidad, ya que las recomendaciones propuestas se limitan a acciones en el ámbito de aplicación y los mandatos respectivos de las instituciones europeas y de los Estados miembros.

- **Elección del instrumento**

El instrumento apropiado para esta iniciativa es una Recomendación del Consejo, que aporta orientaciones a los Estados miembros sobre el modo de reforzar la cooperación, mejorar la cobertura de vacunación y, en consecuencia, reducir la incidencia y la gravedad de las enfermedades evitables por vacunación.

La Recomendación permite que la UE y los Estados miembros sigan colaborando para abordar las diferentes dimensiones del problema al nivel adecuado.

El principal valor añadido de una Recomendación es hacer un llamamiento para la actuación y obtener apoyo político para intensificar las políticas y acciones relacionadas con la vacunación y la inmunización en Europa. Este enfoque específico proporcionará la visibilidad política necesaria, aumentará la sensibilización y generará impulso. Se requieren esfuerzos concertados de todos los Estados miembros y todas las partes interesadas a fin de impulsar la cobertura de la vacunación, reducir las carencias y aumentar la confianza en las vacunas.

3. RESULTADOS DE LAS EVALUACIONES EX POST, DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LAS EVALUACIONES DE IMPACTO

- **Consultas con las partes interesadas**

Se realizaron varias consultas con las partes interesadas para informarles acerca de esta iniciativa durante 2017 y principios de 2018. Esto incluyó una consulta pública abierta y reuniones específicas con representantes de los Estados miembros a través de la Plataforma de Política Sanitaria.

En concreto, se celebró una consulta pública entre el 21 de diciembre de 2017 y el 15 de marzo de 2018, durante la cual se recibieron 8 984 respuestas¹.

En enero y febrero de 2018 tuvo lugar una consulta con las partes interesadas, durante la cual se recibieron 33 respuestas a un cuestionario y se organizaron seis reuniones específicas con asociaciones de profesionales sanitarios, organizaciones internacionales, organizaciones no gubernamentales que trabajan en el ámbito de la salud pública, la comunidad científica y la industria de las vacunas.

Se solicitó claramente información más transparente y de fácil acceso sobre la vacunación en general y, en particular, sobre la seguridad y los posibles efectos secundarios de las diferentes vacunas. Se destacó el papel fundamental de los profesionales sanitarios de dar a sus pacientes explicaciones sobre la vacunación y, al mismo tiempo, se mencionó la necesidad de hacer mayor hincapié en la vacunación en los planes de estudios de medicina y durante la formación profesional continua. También hubo un amplio consenso en el sentido de que la vacunación debe ofrecerse en diferentes contextos y de que es necesario simplificar el proceso.

Las consultas llevadas a cabo pusieron de manifiesto que los Estados miembros están muy interesados en una mayor actuación a nivel de la UE sobre esta cuestión, al tiempo que mostraron el alcance de las preocupaciones expresadas por quienes se niegan o son reacios a aceptar la vacunación, así como por quienes se oponen a la vacunación obligatoria en algunos grupos de la sociedad.

- **Obtención y uso de asesoramiento especializado**

La Recomendación se basa en conocimientos especializados y una base científica exhaustiva, un examen del consenso científico establecido, un análisis de las tendencias actuales de vacunación basado en datos comparativos, y en los resultados de una consulta al público y a las partes interesadas.

A los conocimientos especializados de la UE se suma la colaboración con grupos de expertos internacionales, como el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización y el Grupo consultivo técnico de expertos en inmunización para la región de Europa (ETAGE), ambos de la Organización Mundial de la Salud, y los procesos de la Iniciativa para la Seguridad Sanitaria Internacional (GHSI) y la Agenda global para la seguridad sanitaria (GHSA).

- **Evaluación de impacto**

No es necesaria una evaluación de impacto de la presente iniciativa, ya que no introducirá nuevos requisitos reglamentarios más allá de lo ya previsto o planificado mediante los instrumentos políticos existentes al respecto.

- **Adecuación regulatoria y simplificación**

Algunos de los principales efectos previstos a raíz de la presente Recomendación serían una mejor coordinación a nivel nacional y entre los Estados miembros, y criterios simplificados de seguimiento y notificación para la vacunación y las enfermedades evitables por vacunación.

¹ https://ec.europa.eu/info/consultations/open-public-consultation-strengthened-cooperation-against-vaccine-preventable-diseases_es; Documento de trabajo de los servicios de la Comisión. Informe de síntesis que acompaña a la Recomendación del Consejo relativa a la intensificación de la cooperación contra las enfermedades evitables por vacunación.

- **Derechos fundamentales**

La iniciativa refuerza el derecho de los ciudadanos europeos a la asistencia sanitaria de carácter preventivo y curativo de buena calidad, consagrado en el pilar europeo de derechos sociales.

4. **REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

La presente Recomendación no tiene repercusiones financieras directas en el presupuesto de la UE. Todas las tareas relacionadas con recomendaciones dirigidas a la Comisión se llevarán a cabo con los recursos existentes.

5. **OTROS ELEMENTOS**

- **Planes de ejecución y modalidades de seguimiento, evaluación e información**

La Comisión supervisaría la aplicación en los Estados miembros y examinaría la Recomendación en colaboración con estos y previa consulta a las partes interesadas, garantizando un período lo suficientemente largo para evaluar los efectos de la iniciativa una vez que se haya aplicado plenamente. La eficacia de la Recomendación podría medirse a partir de datos nuevos y ya existentes y de la información recogida a través de la información transmitida por los Estados miembros.

Al mismo tiempo, uno de los obstáculos actuales a una evaluación comparativa de la protección contra estas enfermedades en Europa es la ausencia de criterios normalizados de seguimiento. Se necesitan más criterios normalizados para animar a los Estados miembros a recopilar y publicar estadísticas fiables (y comparables) sobre vacunación.

- **Explicación detallada de las disposiciones específicas de la propuesta**

Los puntos 1 a 9 de la Recomendación son para la consideración de los Estados miembros y tienen por objetivo agilizar el desarrollo y la ejecución de planes de acción nacionales de vacunas que permitan cumplir los objetivos y las metas del plan de acción europeo sobre vacunas de la Organización Mundial de la Salud. También hacen especial hincapié en la vacuna contra el sarampión, dado el brote actual en Europa. La propuesta reconoce la necesidad de simplificar y aumentar las oportunidades de vacunación y poner en marcha acciones específicas de divulgación dirigidas a los grupos vulnerables, a fin de resolver las carencias en materia de vacunación. En ella se exhorta a las autoridades educativas a intensificar la formación sobre vacunación en los planes de estudios de medicina y en la formación continua de todos los profesionales sanitarios. También se subraya la necesidad de incrementar las actividades de comunicación y sensibilización sobre los beneficios de la vacunación. Otro elemento importante de la propuesta se refiere al aprovechamiento de las sinergias con la sanidad electrónica y las tecnologías digitales a fin de crear registros electrónicos de vacunación para todos los ciudadanos, que se incluirían en el intercambio de información entre los proveedores de asistencia sanitaria de los distintos países en el marco de la labor de la red de sanidad electrónica.

Los puntos 10 a 16 se refieren a las medidas que la Comisión tiene la intención de emprender, en estrecha cooperación con los Estados miembros y junto con las autoridades nacionales de salud pública, e incluyen el establecimiento de un sistema europeo de intercambio de información sobre vacunas que reuniría la información y

los conocimientos especializados en materia de vacunación. Mediante este sistema, diversas partes interesadas podrían reunirse con objeto de **elaborar directrices para un posible calendario básico de vacunación en la UE**, compartir metodologías comunes para controlar la cobertura y poner en marcha un portal web con pruebas transparentes sobre las ventajas y los riesgos de las vacunas, que incluya el seguimiento de los mitos y la desinformación al respecto. La propuesta también hace hincapié en la necesidad de reforzar la eficacia de la Directiva vigente² sobre salud y seguridad en el trabajo, que garantiza que los profesionales sanitarios están vacunados contra enfermedades específicas.

Por último, para hacer frente a la escasez y aumentar la oferta, la propuesta plantea la idea de **crear un archivo virtual de datos para Europa sobre las existencias y las necesidades de vacunas, y un mecanismo de intercambio de vacunas entre los Estados miembros; y determinar opciones para un almacén físico de vacunas en caso de brotes** o escasez mundial de vacunas, y prevé colaborar con la industria y otras partes interesadas para mejorar la capacidad de fabricación de vacunas en la Unión.

Los puntos 17 a 25 acogen con satisfacción la intención de la Comisión de realizar diversas actividades, como presentar opciones para una **tarjeta de vacunación común de la UE** con información normalizada sobre el historial de vacunación; se solicita la elaboración de un informe sobre «La confianza en las vacunas en la UE», junto con medidas encaminadas a comprender mejor los obstáculos y aumentar el acceso a la vacunación para los grupos desfavorecidos y socialmente excluidos; otro elemento importante de la propuesta es organizar una **coalición para la vacunación** en la que se reúnan las asociaciones europeas de profesionales sanitarios y las asociaciones de estudiantes de ese ámbito para fomentar la vacunación y fortalecer las alianzas y la colaboración en materia de vacunación con socios internacionales.

²

Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de septiembre de 2000 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=ES>

Propuesta de

RECOMENDACIÓN DEL CONSEJO

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

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 168, apartado 6,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana. La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica.
- (2) De conformidad con el artículo 168, apartado 6, del TFUE, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar recomendaciones para los fines de dicho artículo con objeto de mejorar la salud pública, especialmente respecto a la lucha contra las enfermedades más graves, la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas. Las enfermedades evitables por vacunación entran dentro del grupo de las enfermedades más graves.
- (3) La vacunación es una de las medidas de salud pública desarrolladas en el siglo XX más eficaces y rentables, y sigue siendo la principal herramienta de prevención primaria de enfermedades transmisibles.
- (4) Si bien los programas de vacunación son competencia de los Estados miembros, el carácter transfronterizo de las enfermedades evitables por vacunación y los desafíos comunes a los que se enfrentan los programas nacionales de inmunización se beneficiarían de una acción y unos planteamientos más coordinados de la UE encaminados a prevenir o limitar la propagación de epidemias y enfermedades de dimensión transfronteriza.
- (5) La propagación rápida de la desinformación por los medios sociales y por enérgicos activistas antivacunas ha alimentado ideas equivocadas que desvían la atención pública de los beneficios individuales y colectivos de la vacunación, así como de los riesgos que plantean las enfermedades transmisibles, incrementando la desconfianza y el temor a unos efectos secundarios no demostrados. Es preciso adoptar medidas que refuercen el diálogo con los ciudadanos y permitan comprender sus inquietudes o dudas legítimas sobre la vacunación, y que las resuelvan adecuadamente en función de las necesidades.

- (6) Se debe hacer frente a los índices insuficientes de vacunación de los profesionales sanitarios³ y garantizar su formación adecuada sobre vacunas, con objeto de velar por su protección, y la de sus pacientes, en consonancia con las recomendaciones nacionales.
- (7) Las diferencias en los calendarios de vacunación entre los Estados miembros en lo referente a recomendaciones, tipo de vacunas utilizadas, número de dosis administradas y edades⁴ aumenta el riesgo de que los ciudadanos, en particular los niños, se pierdan alguna vacuna cuando se desplazan de un Estado miembro a otro.
- (8) La necesidad de acercar los servicios de vacunación a los ciudadanos exige esfuerzos especiales para atender a los miembros más vulnerables de la sociedad, en particular por mediación de proveedores de la comunidad, como las farmacias y los programas médicos escolares. Los Fondos Estructurales Europeos, en particular el Fondo Social Europeo y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional, brindan grandes oportunidades para que los Estados miembros mejoren la formación sobre vacunas del personal sanitario y refuercen la capacidad de las infraestructuras sanitarias en el ámbito de la vacunación.
- (9) Los cambios demográficos, la movilidad de las personas, el cambio climático y la pérdida de inmunidad contribuyen a cambios epidemiológicos en la carga que suponen las enfermedades evitables por vacunación, lo que exige programas de vacunación cuyo enfoque tenga en cuenta toda la vida, y no solo la infancia. Dicho enfoque tiene por objetivo garantizar una protección adecuada a lo largo de toda la vida y contribuye a una vida sana y al envejecimiento saludable, así como a la sostenibilidad de los sistemas sanitarios.
- (10) La escasez de vacunas tiene consecuencias directas para la ejecución y puesta en marcha de los programas nacionales de vacunación⁵; los Estados miembros se enfrentan a diversas perturbaciones del suministro de vacunas⁶; la capacidad de producción en la UE sigue siendo limitada⁷; y persisten las dificultades en el intercambio de vacunas entre países, mientras que la falta de coordinación en la planificación de las previsiones contribuye a la incertidumbre de la demanda. En este contexto, la Unión Europea y sus ciudadanos son vulnerables a los brotes de enfermedades transmisibles.
- (11) La necesidad de impulsar rápidamente la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas, y de mejorar o adaptar las existentes, requiere alianzas y plataformas innovadoras, conocimientos especializados de alto nivel y una mayor relación entre las distintas disciplinas y sectores, así como inversiones en investigación sobre ciencias sociales y del comportamiento para comprender mejor los factores determinantes en el contexto específico en que se basan las actitudes de reticencia a la vacunación.

³ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. «Seasonal influenza vaccination in Europe. Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–2008 to 2014–2015» Estocolmo: ECDC; 2017, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/influenza-vaccination-2007%E2%80%932008-to-2014%E2%80%932015.pdf>

⁴ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. Plataforma en línea Vaccine Schedules in All Countries of the European Union, <https://vaccine-schedule.ecdc.europa.eu/>

⁵ Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades. «Shortage of acellular pertussis-containing vaccines and impact on immunisation programmes in the EU/EEA – 2 February 2016». Estocolmo: ECDC; 2016. <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-shortage-of-aP-containing-vaccines.pdf>

⁶ Oficina Regional de la OMS para Europa, «Dealing with vaccine shortages: current situation and ongoing activities. Impact of shortages and solutions set up by countries», SAGE, reunión de abril de 2016 http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/2_Benes_shortages_SAGE_Apr2016.pdf

⁷ Vaccines Europe, The EU Vaccine Industry in Figures 2014, <https://www.vaccineseurope.eu/about-vaccines/vaccines-europe-in-figures/>

- (12) Las Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz⁸ ya determinaron algunos de estos desafíos fundamentales y el camino a seguir, e hicieron un llamamiento a los Estados miembros y a la Comisión a fin de que desarrollaran medidas conjuntas para intercambiar las mejores prácticas sobre las políticas de vacunación.
- (13) Las Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil⁹ instan específicamente al perfeccionamiento de los sistemas de información y los registros de vacunación para mejorar el seguimiento de estos programas y facilitar el intercambio de información entre los proveedores de servicios de vacunación.
- (14) La Comunicación de la Comisión sobre la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital¹⁰ y la Comunicación sobre el Plan de Acción sobre la salud electrónica 2012-2020¹¹ recuerdan la importancia de la agenda de salud digital y la necesidad de dar prioridad al desarrollo de soluciones relacionadas con la sanidad electrónica y basadas en macrodatos. Estas iniciativas se ven reforzadas por la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital¹², la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, para garantizar modelos de atención sanitaria modernos y sostenibles, así como ciudadanos y profesionales sanitarios capacitados.
- (15) La Directiva 2000/54/CE¹³ sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo establece requisitos mínimos para garantizar la protección de los trabajadores, como la necesidad de ofrecer vacunas para los que no estén todavía inmunizados, y la Directiva 2010/32/UE¹⁴ que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU prevé que, si la evaluación de riesgos revela que existe un riesgo para la salud y la seguridad de los trabajadores debido a la exposición a agentes biológicos para los que existen vacunas eficaces, se debe ofrecer la vacunación a dichos trabajadores.
- (16) La Decisión n.º 1082/2013/UE¹⁵ sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud sienta las bases para el establecimiento de un mecanismo voluntario de

⁸ Conclusiones del Consejo sobre la vacunación como instrumento sanitario eficaz (2014/C 438/04), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206\(01\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52014XG1206(01)&from=ES)

⁹ Conclusiones del Consejo sobre la inmunización infantil: éxitos y desafíos de la inmunización infantil en Europa y perspectivas de futuro (2011/C 202/02), [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708\(02\)&from=ES](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52011XG0708(02)&from=ES)

¹⁰ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la revisión intermedia de la aplicación de la Estrategia para el Mercado Único Digital. Un mercado único digital conectado para todos, COM(2017) 228, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:52017DC0228&from=ES>

¹¹ Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa al plan de acción sobre la salud electrónica 2012-2020, COM(2012) 736, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/com_2012_736_es.pdf

¹² Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable, COM(2018) 233.

¹³ Directiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de septiembre de 2000 sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=ES>

¹⁴ Directiva 2010/32/UE de 10 de mayo de 2010 que aplica el Acuerdo marco para la prevención de las lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector hospitalario y sanitario celebrado por HOSPEEM y EPSU, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32010L0032&from=ES>

¹⁵ Decisión n.º 1082/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de octubre de 2013 sobre las amenazas transfronterizas graves para la salud y por la que se deroga la Decisión n.º 2119/98/CE, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/decision_serious_crossborder_threats_22102013_es.pdf

adquisición anticipada de productos médicos de respuesta sanitaria para las amenazas transfronterizas graves para la salud.

- (17) Las Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea¹⁶ respaldan los principios y los valores generales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de calidad, igualdad y solidaridad, que son de importancia capital para garantizar la igualdad de acceso a los servicios de vacunación, con independencia de la edad, la situación social o la ubicación geográfica, de conformidad con los programas de vacunación nacionales y regionales.
- (18) El Reglamento (CE) n.º 851/2004¹⁷ otorga al Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades el mandato de apoyar la prevención y el control de las enfermedades transmisibles y fomentar el intercambio de mejores prácticas y de experiencia en relación con los programas de vacunación. Además, el Centro coordinará las actividades de recopilación, validación, análisis y difusión de datos a escala de la UE, incluidos los relativos a las estrategias de vacunación.
- (19) La Directiva 2001/83/CE¹⁸ y el Reglamento (UE) n.º 726/2004¹⁹ acerca del código comunitario sobre medicamentos para uso humano y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, otorgan a las autoridades reguladoras el mandato de fomentar y proteger la salud pública autorizando el uso de vacunas seguras y eficaces, y evaluando de manera continua su perfil de beneficios y riesgos una vez que se haya concedido la autorización de comercialización.
- (20) El Plan de Acción «Una sola salud» de la Comisión²⁰ apoya a los Estados miembros de la Unión en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos y pide que se racionalicen los procesos de autorización de nuevos antibióticos y que se impulsen la investigación y el desarrollo de nuevas vacunas contra los patógenos resistentes.
- (21) El proyecto de propuesta de Resolución del Parlamento Europeo de 19 de abril de 2018 sobre la reticencia a la vacunación y la caída de las tasas de vacunación en Europa²¹ insta a los Estados miembros a que garanticen un índice de vacunación suficiente de los profesionales sanitarios, adopten medidas eficaces contra la desinformación y apliquen medidas para mejorar el acceso a los medicamentos. Asimismo, pide a la Comisión que facilite un calendario más armonizado de vacunación en toda la UE.
- (22) El Plan de Acción de la Comisión sobre las noticias falsas y la desinformación en línea²² tiene por objeto contribuir a la formulación de una estrategia a escala europea sobre la manera de luchar contra la propagación de la desinformación, y la Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación²³ aborda los

¹⁶ Conclusiones del Consejo sobre los valores y principios comunes de los sistemas sanitarios de la Unión Europea (2006/C 146/01), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2006:146:0001:0003:ES:PDF>

¹⁷ Reglamento (CE) n.º 851/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de abril de 2004 por el que se crea un Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0851&from=ES>

¹⁸ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:es:PDF>

¹⁹ Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_es.pdf

²⁰ Comunicación de la Comisión sobre un Plan de Acción europeo «Una sola salud» para apoyar a los Estados miembros en la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos (2017), https://ec.europa.eu/health/amr/sites/amr/files/amr_action_plan_2017_en.pdf

²¹ Parlamento Europeo. Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria. Proyecto de propuesta de Resolución sobre la reticencia a la vacunación y la caída de las tasas de vacunación en Europa (2017/2951(RSP)) 19.4.2018

²² Grupo de alto nivel de la Comisión sobre las noticias falsas y la desinformación en línea, <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/high-level-group-fake-news-and-online-disinformation>

²³ Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación en línea: un enfoque europeo, COM(2018) 236.

desafíos de las plataformas en línea en lo que se refiere a la difusión de desinformación.

- (23) La Comisión apoya una mejora del acceso a vacunas modernas y esenciales para los 77 países más pobres mediante GAVI, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, desde que esta se creó, en 2000. Se han aportado 83 millones EUR hasta 2015 y se han comprometido otros 200 millones EUR para el período 2016-2020, con lo cual se contribuyó a vacunar plenamente a 277 millones de niños en el período 2011-2015 y existen planes para inmunizar a otros 300 millones de niños en 2016-2020.
- (24) Los Ministros de Sanidad, en la Asamblea Mundial de la Salud de 2012, respaldaron el Plan de Acción Mundial sobre Vacunas destinado a garantizar que a nadie le resulte imposible recibir vacunas vitales de aquí a 2020. En 2014, el Comité Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud aprobó el plan de acción europeo sobre vacunas (EVAP) para 2015-2020.
- (25) El Objetivo 3 de la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible²⁴, «Garantizar una vida sana y promover el bienestar de todos a todas las edades», recalca la importancia de las vacunas para proteger a las personas contra las enfermedades. Además, mediante el Consenso Europeo en materia de Desarrollo: «Nuestro mundo, nuestra dignidad, nuestro futuro»²⁵, la UE y sus Estados miembros reafirman su empeño en proteger el derecho de cada uno a gozar del más alto nivel posible de salud física y mental, entre otras cosas contribuyendo para lograr el acceso a medicinas y vacunas esenciales asequibles para todos.
- (26) Una acción conjunta sobre vacunación, cofinanciada por el tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud²⁶, que comienza en 2018, se centrará en el intercambio de mejores prácticas sobre políticas nacionales de vacunación y la determinación de los requisitos técnicos en relación con los sistemas electrónicos de información sobre vacunación, la previsión de vacunas, el establecimiento de prioridades para la investigación y el desarrollo de vacunas, y la investigación para hacer frente a la reticencia a la vacunación.
- (27) Las acciones presentadas en la presente Recomendación tienen por objetivo aumentar la seguridad de la salud pública, reducir las desigualdades entre los Estados miembros e incrementar la seguridad del suministro de vacunas en el mercado interior. Complementan y refuerzan las políticas y acciones nacionales de todos los Estados miembros, teniendo en cuenta sus diferentes puntos de partida en cuanto a políticas de vacunación, la configuración institucional, las diferencias regionales y las capacidades sanitarias.
- (28) La presente Recomendación respeta los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

²⁴ Resolución 70/1, aprobada por la Asamblea General de las Naciones Unidas el 25 de septiembre de 2015: «Transformar nuestro mundo: la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible».

²⁵ Declaración conjunta del Consejo y los representantes de los Gobiernos de los Estados miembros reunidos en el seno del Consejo, del Parlamento Europeo y de la Comisión (2017/C 210/01) sobre el nuevo Consenso Europeo en materia de Desarrollo: «Nuestro mundo, nuestra dignidad, nuestro futuro».

²⁶ Reglamento (UE) n.º 282/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2014 relativo a la creación de un tercer programa de acción de la Unión en el ámbito de la salud para el período 2014-2020 y por el que se deroga la Decisión n.º 1350/2007/CE.

RECOMIENDA QUE LOS ESTADOS MIEMBROS:

1. Desarrollen y apliquen planes de vacunación nacionales o regionales, destinados a aumentar la cobertura de la vacunación con miras a cumplir los objetivos y las metas del plan de acción europeo de vacunación de la Organización Mundial de la Salud de aquí a 2020. Estos planes deberían incluir disposiciones para el suministro y la financiación sostenible de vacunas, un enfoque de la vacunación basado en el ciclo de vida, capacidad para hacer frente a situaciones de emergencia, y actividades de comunicación y promoción.
2. Garanticen, en especial para el sarampión, un índice de vacunación del 95 % como mínimo, de aquí a 2020, con dos dosis de la vacuna para la población infantil destinataria, y cubran las carencias de vacunación en todos los demás grupos de edad con miras a eliminar el sarampión en la UE.
3. Introduzcan controles sistemáticos de la situación en materia de vacunación y ofrezcan oportunidades periódicas para vacunarse durante las diversas etapas de la vida, mediante las consultas habituales en el sistema de atención primaria y con medidas complementarias, como al principio del curso escolar (o preescolar), en el lugar de trabajo o en los centros de asistencia.
4. Faciliten el acceso a los servicios de vacunación nacionales o regionales aplicando las medidas siguientes:
 - a. Simplificación y ampliación de las oportunidades para ofrecer la vacunación, haciendo uso de los proveedores de la comunidad, tales como farmacias, enfermeros y servicios médicos de los centros escolares y de trabajo;
 - b. Actividades de divulgación destinadas a los grupos más vulnerables, como los que están en situación de exclusión social y las minorías, con objeto de eliminar las desigualdades y carencias en la cobertura de vacunación.
5. Garanticen, en cooperación con las instituciones de enseñanza superior y las partes interesadas, que los planes de estudios y los programas de educación continua de medicina nacionales incluyan o refuercen la formación sobre enfermedades evitables por vacunación, vacunología y la vacunación de los profesionales sanitarios en todos los sectores.
6. Aumenten las actividades de comunicación y concienciación sobre los beneficios de la vacunación aplicando las medidas siguientes:
 - a. Presentación de pruebas científicas para combatir la propagación de la desinformación, incluso mediante herramientas digitales y alianzas con la sociedad civil y otras partes interesadas pertinentes;
 - b. Colaboración con los profesionales sanitarios, las partes interesadas del sector educativo, los interlocutores sociales y los medios de comunicación en calidad de multiplicadores, a fin de luchar contra la complacencia y aumentar la confianza en las vacunas.
7. Desarrollen la capacidad de las instituciones sanitarias para contar con información electrónica actualizada sobre la situación de los ciudadanos en materia de vacunación, basada en sistemas de información que envíen recordatorios, recojan datos en tiempo real sobre la cobertura de vacunación de todos los grupos de edad y permitan vínculos e intercambios entre los sistemas de asistencia sanitaria.

8. Aprovechen las oportunidades que ofrecen el Fondo Social Europeo (FSE) y el Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER) para apoyar la formación y el desarrollo de las competencias de los profesionales sanitarios en materia de vacunología, inmunización y enfermedades evitables por vacunación, y refuercen las capacidades de las infraestructuras sanitarias nacionales y regionales en el ámbito de la vacunación.
9. Aumenten el apoyo a la investigación y la innovación sobre vacunas a fin de que se disponga de recursos suficientes para un avance rápido de vacunas nuevas o mejoradas, y faciliten la aplicación rápida de la investigación sobre vacunas en programas y políticas de vacunación nacionales o regionales mejor fundamentados.

ACOGUE CON SATISFACCIÓN LA INTENCIÓN DE LA COMISIÓN DE ADOPTAR LAS MEDIDAS SIGUIENTES, EN ESTRECHA COOPERACIÓN CON LOS ESTADOS MIEMBROS:

10. Establecer un Sistema Europeo de Intercambio de Información sobre Vacunas (EVIS), coordinado por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (ECDC), con los objetivos siguientes:
 - a. Junto con las autoridades nacionales de salud pública,
 - i. examinar las posibilidades para establecer, de aquí a 2020, orientaciones para un calendario básico de vacunación de la UE, a fin de facilitar la compatibilidad de los calendarios nacionales y promover la igualdad en la protección de la salud de los ciudadanos de la Unión y, posteriormente, garantizar la aplicación amplia de dicho calendario básico, así como de una tarjeta de vacunación común;
 - ii. reforzar la coherencia, la transparencia y las metodologías de la evaluación de los planes de vacunación nacionales y regionales mediante la puesta en común de datos y herramientas científicos con el apoyo de los comités asesores sobre prácticas de inmunización;
 - iii. diseñar metodologías y directrices de la UE sobre los datos necesarios para una mejor supervisión de los índices de vacunación en todos los grupos de edad, y también entre los profesionales sanitarios, en cooperación con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Recabar esos datos y compartirlos a escala de la UE;
 - b. De aquí a 2019, establecer un «portal europeo de información sobre vacunación», con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos, para presentar en línea pruebas objetivas, transparentes y actualizadas sobre las vacunas, los beneficios que reportan y la seguridad que ofrecen, y sobre el proceso de farmacovigilancia;
 - c. Hacer un seguimiento de la desinformación sobre vacunas que se encuentra en línea y desarrollar herramientas de información basadas en pruebas y orientaciones para ayudar a los Estados miembros en su lucha contra la reticencia a la vacunación, en consonancia con la Comunicación de la Comisión sobre la lucha contra la desinformación en línea.
11. Con el apoyo de la Agencia Europea de Medicamentos, supervisar continuamente los beneficios y los riesgos de las vacunas, a escala de la Unión.

12. Esforzarse por elaborar metodologías comunes y reforzar las capacidades para evaluar la eficacia relativa de las vacunas y los programas de vacunación, entre otras cosas en el marco de la cooperación europea en materia de evaluación de las tecnologías sanitarias.
13. Reforzar la aplicación efectiva de las normas de la Unión sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo, como se establece en la Directiva 2000/54/CE y la Directiva 2010/32/UE, en particular garantizando la formación adecuada de los profesionales sanitarios, supervisando su situación vacunal y ofreciendo activamente las vacunas que sean necesarias, a fin de garantizar un nivel adecuado de seguridad para los pacientes y los profesionales sanitarios.
14. Proporcionar pruebas y datos, incluso mediante la Red Escolar Europea, para apoyar los esfuerzos de los Estados miembros encaminados a reforzar los aspectos relativos a la vacunología y la inmunización en los planes de estudios de medicina nacionales, así como en los estudios de posgrado.
15. Reforzar el suministro de vacunas y atenuar los riesgos de escasez, mediante las actividades siguientes:
 - a. Desarrollo de un archivo virtual de datos europeo sobre las necesidades y las existencias de vacunas para facilitar el intercambio voluntario de información relativa a suministros disponibles, posibles excedentes y escasez mundial de vacunas esenciales;
 - b. Formulación de un concepto para un mecanismo de intercambio de suministros de vacunas de un Estado miembro a otro en caso de brote, mejorando así los vínculos entre la oferta y la demanda de vacunas;
 - c. Determinación de las opciones de almacenamiento físico de vacunas e inicio de un diálogo con las empresas productoras de vacunas acerca de un mecanismo para facilitar el almacenamiento y la disponibilidad en caso de brotes, teniendo en cuenta la escasez mundial de vacunas esenciales;
 - d. Conjuntamente con las partes interesadas y la industria, mejora de la capacidad de fabricación de la UE a fin de garantizar la continuidad del suministro;
 - e. Aprovechamiento de las posibilidades de adquisición conjunta de vacunas o antitoxinas para su uso en caso de pandemias, brotes inesperados y demanda de pocas cantidades de vacunas (un número reducido de casos o necesidad de vacunar a grupos de población muy específicos);
 - f. Apoyo a la red de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos de la UE y a su labor encaminada a garantizar la alta calidad de las vacunas comercializadas en la Unión;
 - g. Vigilancia de la obligación de abastecimiento continuado de medicamentos impuesta a los titulares de autorizaciones de comercialización (artículo 81 de la Directiva 2001/83/CE).
16. Aumentar la eficacia y la eficiencia de la financiación nacional y de la Unión para la investigación y el desarrollo de vacunas trabajando con los siguientes fines:
 - a. Reforzar y establecer nuevas asociaciones e infraestructuras de investigación, incluso para ensayos clínicos, y facilitar (junto con la Agencia Europea de Medicamentos) el diálogo temprano con los desarrolladores, los responsables

políticos nacionales y los reguladores a fin de apoyar la autorización de vacunas innovadoras, entre otras cosas para amenazas sanitarias emergentes;

- b. Elaborar una hoja de ruta sobre las necesidades no atendidas de la población y las prioridades acordadas en relación con las vacunas que pueda utilizarse como fundamento para programas futuros de financiación de la investigación de vacunas a nivel nacional y de la UE, por ejemplo aprovechando las ventajas de la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Colaboración mundial en investigación sobre enfermedades infecciosas (GloPID-R);
- c. Invertir en investigación de ciencias sociales y del comportamiento sobre los factores determinantes de la reticencia a la vacunación en diferentes subgrupos de la población y los profesionales sanitarios.

ACOGE CON SATISFACCIÓN LA INTENCIÓN DE LA COMISIÓN DE:

17. Examinar los problemas relacionados con la insuficiente cobertura de vacunación causados por los desplazamientos transfronterizos de personas dentro de la UE y estudiar opciones para resolverlos, como el establecimiento de una tarjeta de vacunación o pasaporte común para los ciudadanos de la Unión, compatible con los sistemas electrónicos de información sobre vacunación y cuya utilización se reconozca en todos los países.
18. Elaborar periódicamente, en el contexto del «Estado de la salud en la UE», un informe sobre «La confianza en las vacunas en la UE», a fin de hacer un seguimiento de las actitudes frente a la vacunación. Sobre la base de ese informe, presentar orientaciones que puedan ayudar a los Estados miembros a contrarrestar la reticencia a la vacunación.
19. Organizar una coalición para la vacunación en la que se reúnan las asociaciones europeas de profesionales sanitarios y las asociaciones de estudiantes en ese ámbito y contraigan el compromiso de suministrar información exacta al público, luchar contra los mitos e intercambiar las mejores prácticas.
20. Reforzar el impacto anual de la Semana Europea de la Inmunización acogiendo una iniciativa de sensibilización pública en la Unión y apoyando las actividades de los propios Estados miembros.
21. Detectar los obstáculos para el acceso a las vacunas y apoyar las intervenciones encaminadas a aumentarlo dirigidas a los grupos socialmente excluidos y desfavorecidos, entre otras cosas mediante la promoción de los mediadores sanitarios y las redes comunitarias de base.
22. Elaborar orientaciones para superar las barreras jurídicas y técnicas que impiden la interoperabilidad de los sistemas nacionales de información sobre vacunación, teniendo debidamente en cuenta las normas relativas a la protección de los datos personales, según lo establecido en la Comunicación de la Comisión relativa a la consecución de la transformación digital de la sanidad y los servicios asistenciales en el Mercado Único Digital, la capacitación de los ciudadanos y la creación de una sociedad más saludable.
23. Seguir apoyando la investigación y la innovación mediante los programas marco de la UE de investigación e innovación para el desarrollo de vacunas nuevas seguras y eficaces, y la optimización de las existentes.

24. Reforzar las asociaciones y la colaboración con los agentes y las iniciativas internacionales, como la Organización Mundial de la Salud y su Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) en materia de inmunización y el Grupo consultivo técnico de expertos en inmunización para la región de Europa (ETAGE), los procesos de la Iniciativa para la Seguridad Sanitaria Internacional (GHSI) y la Agenda global para la seguridad sanitaria (GHSA), el UNICEF con sus iniciativas de financiación e investigación como GAVI, la Alianza Mundial para Vacunas e Inmunización, la Coalición para la Promoción de Innovaciones en pro de la Preparación ante Epidemias (CEPI) y la Colaboración mundial en investigación sobre enfermedades infecciosas (GloPID-R).
25. Informar periódicamente sobre los avances logrados en la aplicación de la presente Recomendación sobre la base de los datos facilitados por los Estados miembros y otras fuentes pertinentes.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Consejo
El Presidente / La Presidenta*