



Bruxelles, 29 novembre 2022
(OR. en)

14771/22

SAN 609
PHARM 177
MI 877
SOC 656
RECH 632
EDUC 410
DIGIT 226

NOTA

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Consiglio
Oggetto:	Conclusioni sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica - <i>Approvazione</i>

1. Il 14 settembre 2022 la presidenza ha presentato al gruppo "Sanità pubblica" un progetto di conclusioni del Consiglio sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica¹.
2. La pandemia di COVID-19 ha evidenziato ancora una volta la questione dell'esitazione vaccinale e ha dimostrato il valore della cooperazione dell'UE nel prevenire e limitare la diffusione delle malattie prevenibili da vaccino. Questi due aspetti della politica in materia di vaccinazione sono stati una priorità per la presidenza ceca. Tra i vari eventi su questi temi, la videoconferenza dei membri del gruppo "Sanità pubblica" (Alto livello) del 26 luglio 2022 e la riunione informale dei ministri della Salute del 7 settembre 2022 hanno fornito un contributo alla proposta di conclusioni del Consiglio.

¹ **Doc. 12396/22.**

3. Il gruppo "Sanità pubblica" ha esaminato il progetto di conclusioni del Consiglio nel corso di tre riunioni e ha raggiunto un accordo provvisorio il 31 ottobre 2022 a seguito di ulteriori consultazioni informali.
 4. Il 25 novembre il Comitato dei rappresentanti permanenti ha approvato il progetto di conclusioni oggetto dell'accordo provvisorio del gruppo² e ha deciso di presentarlo al Consiglio (EPSCO) per adozione nella sessione del 9 dicembre 2022.
 5. Si invita il Consiglio a:
 - adottare le conclusioni riportate nell'allegato della presente nota e
 - deciderne la pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.
-

² **Doc. 14610/22.**

Conclusioni sulla vaccinazione come uno degli strumenti più efficaci per prevenire le malattie e migliorare la salute pubblica

Introduzione

La vaccinazione è considerata uno degli strumenti più efficaci in materia di salute pubblica per prevenire le malattie infettive e attenuarne gli effetti più dannosi. È importante non solo per i bambini, ma anche in una prospettiva che abbraccia l'intero arco della vita. Lo sviluppo dei vaccini rappresenta una svolta nella storia della medicina e ha avuto un impatto significativo sulla salute pubblica. Grazie ai vaccini è stato possibile prevenire molte malattie, il che ha ridotto l'onere a carico dei sistemi sanitari ed evitato ogni anno tra i 3,5 e i 5 milioni di decessi³. Nel caso del vaiolo, la vaccinazione ha permesso addirittura di eradicare la malattia.

Oggi, tuttavia, la vaccinazione è vittima del suo successo. Alcuni non vedono più gli effetti delle malattie infettive che sono scomparse grazie ai programmi di vaccinazione e quindi un numero considerevole di persone può persino mettere in discussione l'importanza dei vaccini. In molte regioni dell'UE i tassi di copertura vaccinale stanno scendendo ben al di sotto dei livelli raccomandati. In tali circostanze le malattie infettive possono facilmente ritornare e l'epidemia di morbillo scoppiata negli ultimi anni in diversi paesi europei ne è un esempio.

Negli ultimi decenni la disponibilità dei cittadini a ricevere vaccini sicuri, efficaci, raccomandati e disponibili è stata messa alla prova. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) annovera l'esitazione vaccinale tra le dieci principali minacce per la salute mondiale. Il problema è particolarmente complesso anche perché varia a seconda del contesto, del paese e del tipo di vaccino in questione. Non esiste una soluzione universale e serve un impegno duraturo per migliorare il dialogo con i cittadini, comprenderne le preoccupazioni e sviluppare strategie di vaccinazione su misura, unitamente a campagne di comunicazione mirate.

³ https://www.who.int/health-topics/vaccines-and-immunization#tab=tab_

La pandemia di COVID-19 ha ulteriormente sottolineato l'entità e la portata della questione. L'esitazione vaccinale rispetto a tale malattia è stata influenzata in modo sostanziale da diversi fattori, in primis la sicurezza e l'efficacia percepite del vaccino. Sebbene in alcuni Stati membri dell'UE le campagne di vaccinazione contro la COVID-19 non abbiano portato a tassi di vaccinazione molto elevati, in altre parti dell'Unione europea i risultati sono stati impressionanti.

Tra gli aspetti positivi, la pandemia ha fatto progredire lo sviluppo di una serie di soluzioni e strumenti importanti che possiamo già utilizzare oggi. Sono stati compiuti progressi significativi, ad esempio, nel campo della digitalizzazione con la raccolta e lo scambio di dati a livello di UE e la creazione del certificato COVID digitale dell'UE, una tappa importante che ha definito uno standard globale nell'ambito delle misure di sanità pubblica per contenere la diffusione della pandemia. Anche la strategia dell'UE per i vaccini contro la COVID-19⁴, seguita dalla nascita dell'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), rappresenta un importante passo avanti nel garantire lo sviluppo, l'approvvigionamento, l'acquisto e la distribuzione di contromisure mediche a livello di UE, quali vaccini e terapie. Un altro risultato altrettanto importante è la creazione dell'Unione europea della salute, che mira a rafforzare la preparazione e la risposta delle principali agenzie alle crisi.

Dobbiamo trarre insegnamenti dalla pandemia di COVID-19 per garantire una preparazione adeguata alle future crisi di salute pubblica. A tale riguardo, i flussi di sfollati verso l'UE possono rappresentare una sfida per la salute pubblica, innanzitutto per il gruppo stesso di sfollati ma anche per gli Stati membri, che dovrebbero includere tutte queste persone nelle proprie strategie di vaccinazione, conformemente alla legislazione nazionale. Inoltre, dovremmo concentrarci sull'impatto dei cambiamenti climatici sulla salute pubblica, che potrebbe essere di ampia portata, con potenziali variazioni nel raggio di trasmissione delle malattie infettive, in particolare le malattie trasmesse da vettori come l'Hantavirus, l'encefalite da zecche, la malattia di Lyme e la malaria.

In quest'ottica gli Stati membri dovrebbero intensificare gli sforzi congiunti, basandosi sulla raccomandazione del Consiglio del 2018 relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino⁵ e sugli insegnamenti appresi negli ultimi anni della pandemia di COVID-19.

⁴ COM(2020) 245 final.

⁵ COM(2018) 244 final.

Sebbene i servizi, i programmi e le politiche in materia di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, data la natura transfrontaliera delle malattie infettive e le sfide comuni cui devono far fronte i programmi nazionali di vaccinazione, in particolare alla luce della pandemia di COVID-19, della migrazione o dell'epidemia di vaiolo delle scimmie, gli Stati membri potrebbero beneficiare di un approccio dell'UE ancora più coordinato alla prevenzione e alla limitazione della diffusione di epidemie e malattie prevenibili da vaccino.

Combattere l'esitazione vaccinale: il rischio di cattiva informazione e di disinformazione e la necessità di accrescere la fiducia dei cittadini nella vaccinazione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RICORDA che, conformemente all'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale.
2. RICONOSCE che, sebbene i programmi di vaccinazione siano di competenza degli Stati membri, un approccio più coordinato a livello dell'UE può generalmente avere un valore aggiunto, data la natura transfrontaliera delle malattie prevenibili da vaccino.
3. RILEVA che l'esitazione vaccinale ha diverse cause profonde. Situazioni diverse, come la vaccinazione di routine con vaccini noti o la vaccinazione durante crisi sanitarie, quali la pandemia di COVID-19 con l'impiego di vaccini di recente sviluppo, richiedono soluzioni diverse.
4. RICONOSCE che la pandemia di COVID-19 ha dimostrato chiaramente le minacce e le sfide che la cattiva informazione e la disinformazione rappresentano per le nostre società. Uno dei fattori cruciali che hanno fatto aumentare i rischi per la salute umana, i sistemi sanitari e l'efficace gestione delle crisi, è stato l'"infodemia", ossia la sovrabbondanza di informazioni, comprese informazioni false o fuorvianti, negli ambienti digitali e fisici durante il focolaio di una malattia⁶.

⁶ https://www.who.int/health-topics/infodemic#tab=tab_1

5. RAMMENTA la comunicazione congiunta della Commissione e dell'alto rappresentante, adottata il 5 dicembre 2018, che dà avvio al piano d'azione contro la disinformazione⁷, la comunicazione della Commissione "Contrastare la disinformazione online"⁸ adottata il 26 aprile 2018, la comunicazione della Commissione "Orientamenti sul rafforzamento del codice di buone pratiche sulla disinformazione"⁹ adottata il 26 maggio 2021, la comunicazione della Commissione "Rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino"¹⁰ adottata il 26 aprile 2018 e la comunicazione congiunta della Commissione e dell'alto rappresentante, "Contrastare la disinformazione sulla Covid-19 - Guardare ai fatti"¹¹ adottata il 10 giugno 2020.
6. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio sul rafforzamento della resilienza e il contrasto delle minacce ibride, compresa la disinformazione nel contesto della pandemia di COVID-19¹², la raccomandazione del Consiglio relativa al rafforzamento della cooperazione nella lotta contro le malattie prevenibili da vaccino¹³, che presta particolare attenzione alla questione dell'esitazione vaccinale e della disinformazione che allontana l'attenzione pubblica dai benefici della vaccinazione, dirigendola verso una sfiducia nella scienza e la paura di possibili effetti collaterali, e PRENDE ATTO della tabella di marcia¹⁴ della Commissione europea per l'attuazione delle azioni sollecitate nella raccomandazione unitamente alle attività nel quadro dell'azione comune in materia di vaccinazione¹⁵, recante raccomandazioni e strumenti concreti per rispondere in modo più incisivo alle sfide della vaccinazione, anche attraverso la promozione dell'accettazione vaccinale.
7. RAMMENTA la relazione destinata alla Commissione *State of Vaccine Confidence in the EU+UK* (Stato della fiducia nei vaccini nell'UE e nel Regno Unito), pubblicata l'11 dicembre 2020¹⁶.

⁷ JOIN(2018) 36 final.

⁸ COM(2018) 236 final.

⁹ COM(2021) 262 final.

¹⁰ COM(2018) 245 final.

¹¹ JOIN(2020) 8 final.

¹² Doc. ST 13626/20.

¹³ COM(2018) 244 final.

¹⁴ https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/2019-2022_roadmap_en.pdf

¹⁵ <https://eu-jav.com/>

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/system/files/2020-12/2020_confidence_rep_en_0.pdf

8. RAMMENTA la relazione *Countering online vaccine misinformation in the EU* (Contrastare la cattiva informazione online sui vaccini nell'UE), pubblicata dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC) il 29 giugno 2021¹⁷, che esamina la base fattuale delle modalità con cui contrastare la cattiva informazione online sui vaccini nell'UE e METTE IN EVIDENZA il portale europeo delle informazione sulla vaccinazione¹⁸, ospitato dall'ECDC, che fornisce prove accurate e aggiornate sulla vaccinazione insieme a una panoramica dei meccanismi dell'UE volti a garantire la sicurezza e l'efficacia dei vaccini.
9. RAMMENTA il regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 851/2004 con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie¹⁹ e ACCOGLIE altresì CON FAVORE il ruolo e il contributo generali dell'ECDC, anche nell'agevolare la lotta contro la cattiva informazione e la disinformazione in materia di vaccinazione e nell'aumentare la fiducia nei vaccini, ad esempio attraverso corsi di e-learning su come affrontare la cattiva informazione online in materia di vaccinazioni²⁰.
10. ACCOGLIE CON FAVORE il programma "UE per la salute" (EU4Health), che promuove in modo ambizioso la prevenzione delle crisi a livello dell'Unione e intersettoriale, con particolare attenzione al miglioramento dei tassi di copertura vaccinale negli Stati membri, segnatamente attraverso la fornitura di finanziamenti per campagne di sensibilizzazione e attività di comunicazione destinate sia al pubblico in generale che a gruppi mirati, volte a prevenire e contrastare l'esitazione vaccinale, la cattiva informazione e la disinformazione.
11. ACCOGLIE CON FAVORE le azioni di Orizzonte 2020 volte a contrastare la cattiva informazione sui vaccini e lo sviluppo di strumenti intesi a migliorare la copertura vaccinale, nonché le azioni di Orizzonte Europa volte a fornire prove per contrastare più efficacemente la cattiva informazione e la disinformazione.
12. ACCOGLIE CON FAVORE l'agenda per l'immunizzazione 2030²¹, pubblicata dall'OMS il 1° aprile 2020, che mira a contrastare l'esitazione vaccinale sviluppando strategie solide e innovative per attenuare la cattiva informazione sui vaccini e ridurre la diffusione e l'impatto negativo.

¹⁷ <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/ecdc-launches-report-countering-online-vaccine-misinformation-eueea>

¹⁸ <https://vaccination-info.eu/it>

¹⁹ 2020/0320(COD)

²⁰ Cattiva informazione (europa.eu)

²¹ <https://www.who.int/publications/m/item/immunization-agenda-2030-a-global-strategy-to-leave-no-one-behind>

13. SOTTOLINEA la necessità di un'analisi e di una comunicazione pubblica costanti dei rischi e dei benefici individuali delle vaccinazioni in vari gruppi a rischio e tra quelli con fonti di informazione insufficienti, ad esempio a causa delle circostanze sociali, culturali o linguistiche.
14. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
- utilizzare le competenze interdisciplinari (tra cui esperti di sanità pubblica, esperti di sanità digitale, specialisti della comunicazione, esperti di social media ed esperti comportamentali) per intensificare gli sforzi volti a contrastare la cattiva informazione e la disinformazione sui vaccini e applicare un approccio più forte, più strategico e basato su dati concreti riguardo alle comunicazioni in materia di vaccini, con messaggi armonizzati tra le parti interessate.
15. INVITA LA COMMISSIONE A:
- istituire un forum di esperti sull'esitazione vaccinale, senza duplicazioni con le iniziative esistenti e riducendo al minimo gli oneri amministrativi a carico degli Stati membri, al fine di fornire una piattaforma che riunisca esperti di tutti i settori pertinenti al fine di discutere, scambiare le migliori pratiche, dare seguito all'azione comune sulle attività della vaccinazione al di là del progetto stesso nonché, in particolare, facilitare e accelerare la comunicazione con le agenzie dell'UE per fornire orientamenti su come aumentare i tassi di copertura vaccinale in tutta l'Unione europea;
 - rafforzare, se del caso, il coordinamento tra le politiche dell'UE in materia di vaccinazione e di lotta alla disinformazione al fine di sostenere un approccio olistico più efficace, anche pubblicando una comunicazione della Commissione sulla lotta contro l'esitazione vaccinale;
 - fornire agli Stati membri su richiesta e in collaborazione con l'ECDC, raccomandazioni e orientamenti su misura e non vincolanti sui modi per affrontare l'esitazione vaccinale tenendo conto delle specificità nazionali;
 - fornire consulenza, su richiesta dello Stato membro, ai responsabili dei programmi nazionali di vaccinazione negli Stati membri, sull'uso di tutti i pertinenti programmi e strumenti dell'UE per campagne di vaccinazione mirate e sulle modalità di valutazione.

16. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- sviluppare opportunità di formazione (comunicazione e formazione sui social media) per consentire agli operatori sanitari e agli esperti in materia di comunicazione sanitaria di acquisire maggiori competenze riguardo a tecniche e strumenti efficaci per contrastare la cattiva informazione e la disinformazione in materia di vaccini, anche online, per sviluppare strategie di comunicazione o garantire una comunicazione efficace tra operatori sanitari e cittadini sui benefici della vaccinazione (processo decisionale condiviso), coinvolgendo la coalizione per la vaccinazione e le associazioni di operatori sanitari e studenti a livello nazionale;
- promuovere attività di sensibilizzazione sui benefici della vaccinazione, anche attraverso partenariati con il settore dell'istruzione, le parti sociali e azioni rivolte ai media, riservando particolare attenzione alle responsabilità e al ruolo delle piattaforme di social media;
- sostenere le politiche nazionali che garantiranno la fornitura di servizi di vaccinazione equi, accessibili e attraenti a tutte le persone ammissibili, garantendo che la vaccinazione non diventi un'opportunità sprecata.

Rafforzare la cooperazione dell'UE per prepararsi alle sfide future: basarsi sulle migliori pratiche e sugli insegnamenti tratti

17. RILEVA che la pandemia di COVID-19 ha inciso in modo significativo e senza precedenti sulle politiche di vaccinazione a livello europeo e nazionale. Sebbene in alcuni Stati membri l'accettazione dei vaccini contro la COVID-19 sia stata elevata, in molti non è stata sufficiente. La pandemia ha inoltre accelerato lo sviluppo di nuovi strumenti e soluzioni su cui l'UE può basarsi per incoraggiare la cooperazione in materia di strategie e programmi di vaccinazione.
18. SOTTOLINEA i vantaggi di una cooperazione rafforzata dell'UE in termini di contrasto alla sfiducia nei vaccini e di promozione della copertura vaccinale, nella consapevolezza che approcci significativamente diversi, sebbene basati sugli stessi dati scientifici, possono in alcuni casi influenzare negativamente la fiducia del pubblico nella vaccinazione.
19. RAMMENTA il regolamento (UE) 2021/953 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2021, su un quadro per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificati interoperabili di vaccinazione, di test e di guarigione in relazione alla COVID-19 (certificato COVID digitale dell'UE) che ha rappresentato un grande successo per l'UE.
20. RICORDA la strategia dell'UE sui vaccini volta ad accelerare lo sviluppo, la produzione e la diffusione di vaccini contro la COVID-19, presentata dalla Commissione il 17 giugno 2020, che ha consentito agli Stati membri di acquistare congiuntamente e garantire un accesso tempestivo ai vaccini contro la COVID-19.
21. ACCOGLIE CON FAVORE la creazione dell'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie (HERA), che dovrebbe adoperarsi per migliorare la preparazione e la risposta alle gravi minacce transfrontaliere nel settore delle contromisure mediche e, in tal modo, cooperare strettamente con gli Stati membri. È opportuno adoperarsi per affrontare le sfide connesse alla fornitura di contromisure mediche.

22. RILEVA un'accelerazione della mobilità internazionale e della migrazione, per cui la cooperazione nel settore della vaccinazione dovrebbe sempre avere una dimensione globale.
23. RICORDA la comunicazione della Commissione "Accoglienza delle persone in fuga dalla guerra in Ucraina: l'Europa si prepara a rispondere alle esigenze", adottata il 23 marzo 2022, che sottolinea la necessità di aumentare la copertura vaccinale tra gli ucraini sfollati, con particolare attenzione ai programmi di vaccinazione infantile.
24. RAMMENTA gli orientamenti dell'ECDC sulle "Considerazioni operative di sanità pubblica per la prevenzione e il controllo delle malattie infettive nel contesto dell'aggressione della Russia contro l'Ucraina", pubblicati l'8 marzo 2022.
25. SOTTOLINEA la probabilità che anche altre questioni e crisi globali incidano sull'insorgenza di malattie infettive all'interno dell'UE, in particolare i cambiamenti climatici che aumenteranno probabilmente la trasmissione dell'encefalite da zecche e di altre malattie trasmesse da vettori, come la febbre del Nilo occidentale o la dengue.
26. RICONOSCE il lavoro svolto dalla rete europea di regolamentazione dei medicinali in relazione ai vaccini, che garantisce la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei medicinali nell'Unione europea. Il lavoro della rete di regolamentazione implica la creazione di reti scientifiche, analisi comparative e una stretta collaborazione tra le autorità nazionali competenti, il che contribuisce a una conoscenza scientifica approfondita sui vaccini e aumenta la fiducia da parte della popolazione europea.
27. INVITA GLI STATI MEMBRI A:
 - promuovere campagne di vaccinazione degli adulti per fornire protezione contro le malattie infettive trasmissibili che possono avere esiti gravi, quali morbillo, difterite, tetano o poliomielite;
 - proseguire le campagne di vaccinazione infantile e fornire protezione contro le malattie infettive trasmissibili ai minori che non sono ancora protetti dalla vaccinazione, vale a dire effettuare campagne vaccinali di recupero;

- sostenere la digitalizzazione del sistema sanitario e valutare la possibilità di sviluppare la capacità delle strutture mediche di conservare informazioni elettroniche sullo stato vaccinale dei cittadini;
- assumere e mantenere personale sanitario in numero adeguato per fornire una risposta rapida ed efficace alle minacce sanitarie, nonché migliorare la copertura vaccinale tra gli operatori sanitari quale buona pratica sanitaria per il grande pubblico;
- promuovere l'educazione e l'alfabetizzazione sanitarie secondo un approccio che considera l'intero arco della vita.

28. INVITA LA COMMISSIONE A:

- esplorare, mentre garantisce la protezione dei dati sanitari, il valore aggiunto e le possibilità di superare gli ostacoli giuridici e tecnici all'interoperabilità dei sistemi (sub-)nazionali di informazione sulle vaccinazioni, ove esistano, attraverso le opportunità offerte dai meccanismi di scambio transfrontaliero esistenti o futuri di dati sanitari, nonché valutare il valore aggiunto di una versione digitale dei certificati di vaccinazione, tenendo conto delle esperienze con le infrastrutture digitali europee e altri strumenti esistenti, come il certificato internazionale di vaccinazione o profilassi;
- concentrarsi sulla ricerca e sull'innovazione ed esaminare le possibilità di sostegno allo sviluppo di nuovi vaccini contro le minacce infettive (ri)emergenti, con particolare attenzione alle malattie trasmesse da vettori;
- invitare l'ECDC ad aggiornare i suoi orientamenti in materia di sanità pubblica riguardo allo screening e alla vaccinazione contro le malattie infettive tra i migranti arrivati di recente nell'UE/SEE, tenendo conto degli orientamenti nazionali esistenti in materia di sanità pubblica.

29. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

- sviluppare, sulla base delle buone pratiche e dell'esperienza acquisita grazie al "Bazaar tool" messo a punto per assistere il comitato direttivo per l'approvvigionamento di vaccini contro la COVID-19, una banca dati virtuale per facilitare lo scambio, su base volontaria, di informazioni relative a eventuali eccedenze e carenze di vaccini essenziali, consentendo in tal modo un'eventuale rivendita o donazione tra gli Stati membri:
- avvalersi, se del caso, delle possibilità di approvvigionamento congiunto di vaccini, tenendo conto nel contempo delle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero riconosciute a livello dell'Unione e delle reali esigenze degli Stati membri;
- sostenere la rete europea di regolamentazione dei medicinali attraverso un meccanismo flessibile e dotato di risorse adeguate per consolidarne il lavoro e garantire la sostenibilità del contributo della rete a lungo termine.
