

IV

*(Informations)*INFORMATIONS PROVENANT DES INSTITUTIONS, ORGANES ET
ORGANISMES DE L'UNION EUROPÉENNE

CONSEIL

Conclusions du Conseil sur la vaccination, un outil de santé publique performant

(2014/C 438/04)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

1. RAPPELLE que, en vertu de l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), l'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, comprend la lutte contre les grands fléaux, en favorisant la recherche sur leurs causes, leur transmission et leur prévention ainsi que l'information et l'éducation en matière de santé, ainsi que la surveillance de menaces transfrontières graves sur la santé, l'alerte en cas de telles menaces et la lutte contre celles-ci. L'Union encourage la coopération entre les États membres et, si nécessaire, elle appuie leur action. L'action de l'Union est menée dans le respect des responsabilités des États membres en ce qui concerne la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture de services de santé et de soins médicaux.
2. RAPPELLE le règlement (CE) n° 851/2004 du Parlement européen et du Conseil du 21 avril 2004 instituant un Centre européen de prévention et de contrôle des maladies ⁽¹⁾ (ECDC). L'ECDC encourage les activités en matière de prévention et de contrôle des maladies transmissibles, la surveillance épidémiologique, les programmes de formation et les mécanismes d'alerte précoce et de réaction, et devrait également prendre des mesures pour veiller à ce que les États membres échangent régulièrement leurs meilleures pratiques et expériences en matière de programmes de vaccination.
3. RAPPELLE la décision n° 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 octobre 2013 relative aux menaces transfrontières graves sur la santé et abrogeant la décision n° 2119/98/CE ⁽²⁾, qui prévoit que les États membres se concertent, en liaison avec la Commission, via le comité de sécurité sanitaire en vue de coordonner leur réaction à des menaces transfrontières graves pour la santé, y compris les maladies transmissibles. Elle prévoit également la possibilité d'engager une procédure conjointe de passation de marché relative à des contre-mesures médicales, sur une base volontaire.
4. RAPPELLE que le troisième programme d'action de l'Union dans le domaine de la santé (2014-2020), établi par le règlement (UE) n° 282/2014 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, vise à aider au renforcement des capacités de lutte contre les menaces transfrontières graves pesant sur la santé et à développer la planification de la préparation et de l'intervention en tenant compte de la complémentarité avec le programme de travail de l'ECDC pour la lutte contre les maladies transmissibles.
5. RAPPELLE la recommandation 2009/1019/UE du Conseil du 22 décembre 2009 concernant la vaccination contre la grippe saisonnière ⁽⁴⁾ qui encourage les États membres à adopter et à mettre en œuvre des plans ou stratégies d'action au niveau national, régional ou local, en vue d'améliorer la couverture vaccinale contre la grippe saisonnière, dans le but d'atteindre d'ici à 2015 une couverture vaccinale de 75 % dans les groupes à risque.
6. RAPPELLE les conclusions du Conseil sur la vaccination infantile (2011/C 202/02) ⁽⁵⁾, dans lesquelles les États membres et la Commission sont, entre autres, invités à échanger des expériences et des bonnes pratiques pour améliorer la couverture vaccinale des enfants contre les maladies à prévention vaccinale.

⁽¹⁾ JO L 142 du 30.4.2004, p. 1.⁽²⁾ JO L 293 du 5.11.2013, p. 1.⁽³⁾ JO L 86 du 21.3.2014, p. 1.⁽⁴⁾ JO L 348 du 29.12.2009, p. 71.⁽⁵⁾ JO C 202 du 8.7.2011, p. 4.

7. RELÈVE que les vaccins sont des médicaments soumis aux règles et procédures adoptées au niveau de l'Union, qui sont autorisés par les autorités nationales ou par la Commission sur la base d'une évaluation effectuée par l'Agence européenne des médicaments et qui font l'objet de contrôles après leur mise sur le marché.
8. RAPPELLE le plan d'action européen pour les vaccins 2015-2020 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), qui a été approuvé en écho à la Décennie de la vaccination et qui vise, grâce à une vision régionale en matière de vaccination et de lutte contre les maladies, à une prévention vaccinale et à des objectifs régionaux dans ce domaine, à tracer une trajectoire à suivre de 2015 à 2020 et au-delà, en définissant des domaines d'intervention prioritaires, des indicateurs et des cibles, en tenant compte des besoins et difficultés spécifiques des pays de la Région européenne⁽¹⁾.
9. FAIT OBSERVER que les études menées après la commercialisation, y compris celles qui le sont par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, sont importantes pour l'évaluation des vaccins et devraient être effectuées de manière transparente. Les études sur l'impact des programmes de vaccination, menées en toute indépendance par rapport aux intérêts commerciaux, sont tout aussi importantes. Ces deux types d'études peuvent contribuer à rendre les gens plus confiants face à la vaccination. Les États membres sont encouragés à financer des études indépendantes.
10. RELÈVE que les maladies transmissibles, y compris certaines maladies qui réapparaissent, telles que la tuberculose, la rougeole, la coqueluche et la rubéole, constituent toujours une menace pour la santé publique et peuvent causer un grand nombre d'infections et de décès, et que l'apparition et les épidémies récentes de maladies transmissibles, comme la polio, la grippe aviaire H5N1 et H7N9, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient causé par un coronavirus (MERS) et la maladie à virus Ebola, ont confirmé qu'il faut également rester très vigilant au sujet des maladies dont le territoire de l'Union est actuellement exempt.
11. FAIT LE CONSTAT que, s'il est vrai que les programmes de vaccination relèvent de la responsabilité de chaque État membre et qu'il existe au sein de l'Union européenne différents programmes de vaccination, la coopération au sein de l'Union européenne et l'amélioration des synergies avec d'autres domaines d'action de l'Union européenne peuvent également contribuer aux efforts déployés pour améliorer la couverture vaccinale, une attention particulière étant réservée aux populations les plus vulnérables identifiées dans les différentes régions et dans chaque État membre de l'Union et à l'augmentation de la mobilité.
12. OBSERVE que de nombreux vaccins administrés dans le cadre de campagnes générales de vaccination ont permis d'éviter à des personnes de contracter des maladies et, dans le même temps, d'interrompre la circulation de pathogènes grâce au phénomène de l'«immunité de groupe» (*herd immunity*), ce qui a contribué à améliorer la santé générale de la population. L'immunité de groupe pourrait dès lors être considérée comme un objectif des plans de vaccination nationaux.
13. ESTIME qu'un système d'immunisation basé sur les preuves, d'un bon rapport coût/efficacité, sûr et performant fait partie intégrante d'un système de santé qui fonctionne bien.
14. FAIT OBSERVER que, vu l'évolution de la structure démographique de la population européenne, il faut davantage s'atteler à prévenir les maladies infectieuses au moyen de la vaccination dans tous les groupes d'âge lorsque cela améliore la lutte épidémiologique contre ces maladies.
15. MESURE que les programmes d'immunisation doivent pouvoir reposer durablement sur un financement à long terme et une offre de produits de qualité.
16. EST CONVAINCU qu'il est important que la population comprenne l'intérêt des vaccinations et NOTE que le fait que certaines personnes ne sont pas conscientes de l'intérêt de certains vaccins et que le nombre croissant de refus de vaccination dans certains États membres peuvent conduire à une sous-vaccination dans certaines populations, susceptible d'induire des problèmes de santé publique et de coûteuses épidémies.
17. ESTIME que la population devrait être sensibilisée à l'intérêt de la vaccination et SOULIGNE le rôle déterminant des professionnels des soins de santé pour informer et éduquer la population sur les bénéfices de la vaccination.
18. EST CONVAINCU que des campagnes bien menées de vaccination sont utiles pour prévenir la propagation des maladies transmissibles susceptibles d'entraîner des problèmes de santé permanents, voire la mort, particulièrement dans les groupes d'âge vulnérables.
19. MESURE les retombées positives qu'une politique de vaccination renforcée au niveau national peut avoir sur la recherche et le développement de nouveaux vaccins dans l'Union européenne.
20. FAIT OBSERVER que les États membres devraient, le cas échéant, informer les citoyens qui se rendent à l'étranger du risque que présentent des maladies transmissibles qui ne sont pas présentes dans l'Union mais peuvent être contractées lors de voyages en dehors de l'Union.
21. INDIQUE que certains agents viraux peuvent également causer des pathologies chroniques, parfois à caractère néoplasique, telles que le cancer du col de l'utérus, et que les vaccinations pourraient contribuer à se prémunir contre ces maladies.

(1) Le plan d'action européen de l'OMS pour les vaccins 2015-2020 (document OMS EURO EUR/RC64/15 Rev. 1) a été adopté lors de la 64^e session du Comité régional pour l'Europe (Copenhague, Danemark, 15-18 septembre 2014), voir résolution EUR/RC64/R5.

22. JUGE NÉCESSAIRE de procéder régulièrement, dans l'Union européenne, à une analyse et à une évaluation de la sécurité, de l'efficacité et de l'impact des vaccins contre certaines maladies transmissibles, des risques liés aux maladies transmissibles et de l'utilité des vaccins, sur la base des avancées des connaissances scientifiques.
23. JUGE UTILE que les États membres collaborent et échangent des bonnes pratiques concernant la prévention des maladies transmissibles par la vaccination, étant donné que ces maladies ne peuvent être circonscrites à un seul pays, dans l'Union européenne ou ailleurs, et qu'ils bénéficient pour ce faire de l'aide de l'ECDC et de l'OMS.
24. ESTIME NÉCESSAIRE que les mesures visant à encourager la recherche, notamment clinique, sur les vaccins et les études menées après leur mise sur le marché bénéficient d'un soutien au sein de l'Union, compte tenu également des contraintes financières, afin qu'on puisse disposer de vaccins plus sûrs et plus efficaces.
25. OBSERVE que, comme on a réussi à faire reculer un certain nombre de maladies graves transmissibles grâce à la généralisation des vaccinations, la population pourrait être amenée à croire que ces maladies ne représentent plus une menace pour la santé publique.
26. JUGE OPPORTUN, en particulier pour réagir aux informations inexacts concernant la vaccination qui circulent dans certains États membres, de continuer à mener des campagnes d'information pour éduquer le public au sujet des risques liés aux maladies transmissibles à prévention vaccinale.
27. JUGE UTILE de consulter les parties prenantes, y compris les organisations de professionnels de la santé, les milieux universitaires, les entreprises du secteur et la société civile, pour leur donner l'occasion d'exprimer leurs avis, dont pourraient s'inspirer les autorités des États membres.
28. INVITE LES ÉTATS MEMBRES À:
 - a) continuer d'améliorer la surveillance épidémiologique et l'évaluation de la situation en matière de maladies transmissibles sur leur territoire, y compris les maladies à prévention vaccinale;
 - b) continuer d'améliorer les programmes nationaux de vaccination et de renforcer les capacités nationales à mener une politique de vaccination basée sur les preuves et d'un bon rapport coût/efficacité, y compris en introduisant de nouveaux vaccins si cela est jugé utile;
 - c) continuer d'élaborer des plans et des procédures d'exploitation standard en collaboration avec l'ECDC et l'OMS, pour permettre de réagir rapidement et efficacement aux maladies à prévention vaccinale en cas d'épidémies, de crises humanitaires ou de situations d'urgence;
 - d) continuer de mettre au point des stratégies globales et coordonnées dans le cadre des programmes de vaccination, conformément à l'approche «la santé dans toutes les politiques», en créant des synergies avec des politiques touchant plus largement à la santé et en travaillant en amont avec d'autres secteurs de la prévention;
 - e) assurer la transparence pour les évaluations des vaccins menées après leur mise sur le marché et pour les études relatives à l'impact des programmes de vaccination afin de fournir des informations fiables tant aux pouvoirs publics qu'aux entités qui réglementent les médicaments et aux fabricants;
 - f) prendre des mesures pour proposer une vaccination appropriée aux groupes de la population jugés à risque pour certaines maladies et envisager de poursuivre l'immunisation au-delà de la petite enfance en créant des programmes de vaccination s'étalant sur toute la vie;
 - g) travailler avec les professionnels de la santé sur la question de l'information sur les risques, afin de maximiser leur rôle dans la prise de décisions en connaissance de cause;
 - h) encore accroître les activités visant à développer, si nécessaire, les volets consacrés à l'immunologie et à la vaccinologie dans le cursus médical de base des étudiants en sciences médicales et de la santé et à donner aux professionnels de la santé des occasions de se former dans le cadre de leur travail;
 - i) informer la population pour lui donner davantage confiance dans les programmes de vaccination, en utilisant les outils appropriés et des campagnes de communication et en faisant participer les leaders d'opinion, la société civile et les acteurs concernés (par exemple les milieux universitaires).
29. INVITE LES ÉTATS MEMBRES ET LA COMMISSION À:
 - a) continuer d'échanger des informations et des données avec l'ECDC et l'OMS sur les risques que posent les maladies transmissibles et sur les politiques nationales de vaccination; à cet égard, on pourrait prendre en considération la «boîte à outils» de communication élaboré par l'ECDC et mise à la disposition des États membres (sur le modèle de celle déjà établie pour la grippe);
 - b) continuer d'échanger des données sur la couverture vaccinale pour tous les groupes cibles à risque;

- c) diffuser des messages clairs et sérieux sur les vaccinations;
- d) trouver les meilleurs moyens de permettre aux parties prenantes, y compris les entreprises du secteur et la société civile, de faire valoir leur point de vue;
- e) promouvoir des activités visant à faire participer plus directement et plus activement les professionnels des soins de santé aux aspects critiques en matière de vaccination, en s'attachant en particulier à renforcer le rôle qu'ils jouent pour convaincre de l'intérêt de la vaccination;
- f) échanger des informations sur des études de rentabilité dans l'Union européenne en vue de la mise en œuvre de nouveaux vaccins, ce qui devrait aider les États membres dans leurs programmes nationaux de vaccination;
- g) coordonner les activités visant à recommander et à encourager l'utilisation des vaccins inscrits dans les programmes nationaux de vaccination en échangeant des informations sur les plans et les campagnes de communication pour l'introduction des vaccins;
- h) encourager davantage la recherche et l'innovation visant à développer de nouveaux vaccins et à mettre en évidence l'intérêt qu'il y a à adopter une approche englobant la totalité de la vie, l'intérêt économique de l'immunisation et l'utilité de communiquer sur les risques, en donnant à tout moment la priorité à la sécurité des citoyens;
- i) mettre en œuvre des programmes d'action conjoints cofinancés par la Commission et les États membres pour échanger des bonnes pratiques sur les politiques nationales en matière de vaccination;
- j) encourager les activités de recherche et continuer à échanger des informations en ce qui concerne la surveillance de l'impact de la vaccination sur la charge que font peser les maladies ainsi que la mise au point de nouveaux vaccins.

30. INVITE LA COMMISSION À:

- a) recenser et encourager les synergies entre la promotion de l'immunisation et la mise en œuvre de la législation et des politiques pertinentes de l'Union européenne, en s'attachant tout particulièrement à identifier et à développer des démarches d'ensemble cohérentes pour mieux se préparer aux situations d'urgence sanitaire et mieux se coordonner quand elles se présentent, dans le plein respect des compétences nationales;
- b) veiller à ce que le financement par l'Union européenne soit affecté à des mesures destinées à encourager la recherche actuelle et future sur les vaccins, y compris un large partenariat entre les universités, les entreprises du secteur et les bailleurs de fonds publics et privés, et à éliminer les entraves à la mise au point de vaccins;
- c) veiller à ce que les moyens financiers fournis par l'Union européenne et d'autres acteurs, tels que les universités ou les institutions de santé publique, et mis à disposition par les instances compétentes de santé publique soient utilisés pour soutenir des études menées après la mise sur le marché, y compris des études sur l'efficacité des vaccins et l'impact des programmes d'immunisation menés par les instituts nationaux de santé publique, les universités et d'autres partenariats;
- d) examiner, avec l'ECDC et l'EMA et en étroite coopération avec l'OMS, les solutions permettant:
 - d'identifier les orientations et méthodologies que les États membres pourraient choisir d'utiliser, sur une base volontaire, pour renforcer la cohérence financière et programmatique et la viabilité de leurs programmes nationaux de vaccination et l'intérêt économique des vaccins;
 - de faciliter l'introduction de méthodes de recherche que les États membres pourraient utiliser volontairement pour évaluer l'efficacité de la communication sur les risques et l'évolution des mentalités à l'égard des vaccins et concevoir des stratégies efficaces pour faire mieux accepter les vaccins;
- e) aider les États membres à faire le meilleur usage de l'expertise scientifique et technique des agences de l'Union et des comités techniques de la Commission, afin de pouvoir répondre aux questions;
- f) mettre des outils technologiques et informatiques à la disposition des États membres et améliorer les liens vers des portails et outils européens existants pour soutenir les États membres dans les efforts qu'ils déploient pour que la vaccination joue pleinement son rôle d'outil de santé publique performant.