



Brussel, 26.4.2018  
COM(2018) 245 final

**MEDEDELING VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE  
RAAD, HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ EN HET COMITÉ  
VAN DE REGIO'S**

**Betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden  
voorkomen**

## INLEIDING

Vaccinatie heeft enorme voordelen opgeleverd voor de volksgezondheid en op sociaal-economisch gebied, zowel voor het individu als voor bevolkingsgroepen en de samenleving in haar geheel. Het is een van de meest kosteneffectieve volksgezondheidsmaatregelen, wereldwijd de hoeksteen van preventieprogramma's en de primaire preventiemaatregel bij uitstek tegen infectieziekten.

De mens is er dankzij vaccinatie in geslaagd de pokken uit te roeien, een ziekte die alleen al in de 20<sup>e</sup> eeuw 300 miljoen mensen het leven heeft gekost. De volledige uitroeiing van polio, een andere ernstige bedreiging voor de volksgezondheid, is nu ruim binnen handbereik. Volgens ramingen van de Wereldgezondheidsorganisatie redden vaccins vandaag elk jaar 1 tot 3 miljoen levens<sup>1</sup> en zullen zij de komende tien jaar nogmaals 25 miljoen mensenlevens redden<sup>2</sup>. In alle lidstaten van de EU komen ziekten als difterie en tetanus nog maar zeer zelden voor en werden gigantische sprongen voorwaarts gemaakt in de beheersing van ziekten als kinkhoest en rode hond.

Ondanks de globale voordelen van vaccinatie moeten toch nog enkele cruciale problemen worden aangepakt om in alle lidstaten van de EU duurzame, evenwichtige en doelmatige vaccinatieprogramma's te waarborgen en ervoor te zorgen dat de voordelen van vaccinatie niet verloren gaan.

Tot de meest dringende uitdagingen behoren het terugdringen van de terughoudendheid tegenover vaccinatie (een twijfelende houding of categorische weigering van vaccinatie ondanks beschikbare vaccinatiediensten), het tegengaan van de verspreiding van ziekten die met een vaccin kunnen worden voorkomen, het behoud van een hoge vaccinatiegraad en het waarborgen van gelijke toegang tot vaccinatie voor alle leeftijds- en bevolkingsgroepen. Financiële duurzaamheid van de vaccinatieprogramma's is eveneens van groot belang om een betere ondersteuning te waarborgen bij de opvolging van de impact en doelmatigheid van vaccins, om het risico op tekorten te verkleinen en de terughoudendheid tegenover vaccinatie en de gevolgen daarvan voor de vaccinatieprogramma's aan te pakken. Het dalend vertrouwen in vaccinatie is in Europa en wereldwijd reden tot bezorgdheid en dreigt de volksgezondheid te ondermijnen.

Enkele gebeurtenissen met grensoverschrijdende gevolgen en grote uitbraken van door vaccinatie te voorkomen ziekten tijdens de voorbije jaren hebben duidelijk gemaakt dat er in de EU nog steeds gaten zijn in de vaccinatiedekking. Mazelen vormen hier een specifiek probleem. Deze ziekte flakkerde de voorbije jaren opnieuw sterk op in de EU. Alleen al in 2017 werden meer dan 14 000 gevallen gemeld<sup>3</sup>, drie keer meer dan in 2016. De onderliggende oorzaak daarvan is en blijft de lage vaccinatiegraad die onder de doelstelling van minstens 95 % blijft. Europa behaalt de WHO-doelstelling voor de eliminatie van mazelen<sup>4</sup> niet en de geleidelijke stijging van het aantal vatbare kinderen, dat voor de periode 2006-2016<sup>5</sup> op bijna vier miljoen wordt geschat, noopt tot politiek handelen en volksgezondheidsmaatregelen.

---

<sup>1</sup> WHO, Immunization Coverage, Fact Sheet 2018, <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs378/en/>

<sup>2</sup> Rappuoli R (2014), DG Research New Horizon for Vaccine Conference, [https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/research/health/pdf/event17/s2-2-rino-rappuoli_en.pdf)

<sup>3</sup> ECDC. Monthly measles and rubella monitoring report, January 2018,

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/Monthly%20measles%20and%20rubella%20monitoring%20report%20-%20JAN%202018.pdf>

<sup>4</sup> <http://www.euro.who.int/en/media-centre/sections/press-releases/2018/europe-observes-a-4-fold-increase-in-measles-cases-in-2017-compared-to-previous-year>

<sup>5</sup> Deze ramingen verwijzen naar kinderen in de vaccinatie-doelgroep onder de twee jaar, ECDC, niet gepubliceerd.

Recente gevallen van difterie in de EU met dodelijke afloop hebben eraan herinnerd dat personen die niet zijn ingeënt tegen ziekten die nog slechts zelden opduiken, risico lopen<sup>6</sup>. In 2016 lag de vaccinatiegraad voor difterie, tetanus en kinkhoest onder de vereiste 95 %<sup>7</sup>, en voortgezette bescherming op volwassen leeftijd blijft noodzakelijk, vooral bij reizigers, ouderen en mensen met sociale relaties in endemische landen.

De vaccinatiegraad voor seizoensinfluenza bij 65-plussers in de EU blijft ver beneden de doelstelling van 75 %<sup>8</sup> en lijkt nog verder te dalen<sup>9</sup>. Ondanks de bewezen ernst van influenza voor ouderen heeft slechts één lidstaat de doelstelling behaald<sup>10</sup>.

Enkele uitbraken van ziekten in de afgelopen jaren zijn gelinkt aan gezondheidswerkers die de ziekte hebben doorgegeven. Dit is alarmerend en roept fundamentele vragen op over de veiligheid van patiënten. Richtlijn 2000/54/EG<sup>11</sup> betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk en Richtlijn 2010/32/EU tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche<sup>12</sup> stellen minimumvoorschriften voor de bescherming van gezondheidswerkers vast, waaronder de verplichting om vaccins aan te bieden aan werknemers die nog niet gevaccineerd zijn.

Deze uitdagingen vereisen maatregelen op verschillende fronten waaronder een beter inzicht in de oorzaken die achter de dalende vaccinatiegraad schuilgaan. Er moet geïnvesteerd worden, niet alleen financieel, maar ook in opleidingen voor gezondheidswerkers over vaccinatie. Dergelijke investeringen moeten gezien worden als "slimme" uitgaven gericht op het voorkomen van ziekten met de daaraan verbonden vermijdbare kosten voor de gezondheidszorg en als een bijdrage tot de algemene doelstellingen inzake efficiëntie en duurzaamheid<sup>13</sup>.

Omdat deze uitdagingen in elke lidstaat anders zijn, moet er op Europees niveau worden gehandeld om wezenlijke vooruitgang te boeken en politieke visies te vertalen in doeltreffende operationele vaccinatieplannen zowel op nationaal als op Europees niveau, om de gezondheid van de burgers te beschermen overeenkomstig artikel 168 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie. Ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen, stoppen niet aan de landsgrenzen. Een zwakke vaccinatiedekking in één lidstaat brengt de gezondheid van de burgers in de hele Unie in gevaar.

Deze mededeling biedt een kader voor acties die de Commissie in samenwerking met de lidstaten rond drie pijlers moet ondernemen: 1) het terugdringen van de terughoudendheid tegenover vaccins en de vaccinatiegraad verhogen; 2) duurzaam vaccinatiebeleid in de EU; 3) coördinatie in de EU en EU-bijdrage aan de verbetering van de wereldwijde gezondheid. Gezien de omvang van de uitdagingen die in

---

<sup>6</sup> ECDC. A fatal case of diphtheria in Belgium, 24 March 2016, <https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/RRA-Diphtheria-Belgium.pdf>

<sup>7</sup> 2016 WHO/UNICEF Estimates of National Immunization Coverage [http://www.who.int/immunization/monitoring\\_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/who-immuniz.pdf?ua=1)

<sup>8</sup> Aanbeveling van de Raad inzake de vaccinatie tegen seizoensinfluenza: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:348:0071:0072:NL:PDF>

<sup>9</sup> Commission SWD 2014 on State of play on implementation of the Council Recommendation on seasonal influenza vaccination, [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu\\_staffwd2014\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/vaccination/docs/seasonflu_staffwd2014_en.pdf)

<sup>10</sup> ECDC Overview of vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for the 2013–14 and 2014–15 influenza seasons. <http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Seasonal-influenza-vaccination-antiviral-use-europe.pdf>

<sup>11</sup> Richtlijn 2000/54/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan biologische agentia op het werk, <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32000L0054&from=NL>

<sup>12</sup> Richtlijn 2010/32/EU van de Raad van 10 mei 2010 tot uitvoering van de door HOSPEEM en EPSU gesloten kaderovereenkomst inzake de preventie van scherpe letsels in de ziekenhuis- en gezondheidszorgbranche, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX%3A32010L0032>

<sup>13</sup> Werkdocument van de diensten van de Commissie over investeren in gezondheid [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd\\_investing\\_in\\_health.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/policies/docs/swd_investing_in_health.pdf)

het verschiep liggen, is een nauwe samenwerking tussen alle belanghebbenden noodzakelijk. Dit is de reden waarom de Commissie tevens een aanbeveling van de Raad zal voorleggen over een betere samenwerking bij de bestrijding van ziekten die door vaccinatie kunnen worden voorkomen zodat de lidstaten en de Commissie hand in hand kunnen samenwerken. De mededeling en de voorgestelde aanbeveling van de Raad dragen ook bij aan de uitvoering van de Europese pijler van sociale rechten en aan de verwezenlijking van de doelstellingen van de Agenda 2030 voor duurzame ontwikkeling.

## **PIJLER I – Het terugdringen van de terughoudendheid tegenover vaccins en het verhogen van de vaccinatiegraad**

### ***Voornaamste uitdagingen***

Terughoudendheid tegenover vaccinatie en de gevolgen daarvan voor vaccinatieprogramma's zijn zowel in Europa als wereldwijd een groeiend probleem. De terughoudendheid in Europa wordt vooral ingegeven door twijfel over de veiligheid<sup>14</sup> zowel bij gezondheidswerkers als bij het brede publiek<sup>15</sup>. Dit ondanks het feit dat vaccins in de EU overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG<sup>16</sup> en Verordening (EU) nr. 726/2004<sup>17</sup> aan strenge tests worden onderworpen zowel vóór als na de toelating ervan. De daling in de incidentie van bepaalde ziekten in combinatie met acties van antivaccinatie-activisten hebben de focus verlegd van de gevaren van ziekten waar wij bijna niet meer mee worden geconfronteerd, en het risico op overlijden aan dergelijke ziekten, naar angst voor onbewezen bijwerkingen. Bovendien maakt de snelle verspreiding van desinformatie (manifest onjuiste of misleidende informatie) via onlinemediën het moeilijk om wetenschappelijke feiten te onderscheiden van ongefundeerde beweringen en is het een moeilijke zoektocht naar betrouwbare informatie over vaccins.

Terughoudendheid tegenover vaccins wordt sterk bepaald door de context, het land en het type vaccin, en de publieke opinie over een vaccin kan snel veranderen. Dit betekent dat er geen pasklare oplossing is en dat duurzame investeringen noodzakelijk zijn om de dialoog met de burgers te verbeteren, hun bezorgdheden te begrijpen en interventiestrategieën op maat te ontwikkelen.

Gezondheidswerkers zijn bijzonder belangrijk aangezien zij terecht de meest betrouwbare informatiebron voor de patiënt zijn. Zij zijn het best geplaatst om twijfelende patiënten te begrijpen, een antwoord te geven op hun bezorgdheden en de voordelen van vaccinatie uit te leggen. Maar gezondheidswerkers kunnen ook zelf terughoudend staan tegenover vaccinatie, zowel voor zichzelf als voor hun patiënten. Permanente opleiding van alle gezondheidswerkers zowel tijdens hun studies als later in het beroepsleven is een prioriteit om ervoor te zorgen dat die gezondheidswerkers vertrouwen hebben in vaccinatie, de burgers raad kunnen geven over de vaccinatiebehoeften en ook zelf vaccins kunnen toedienen.

Kwesties in verband met de betaalbaarheid en geografische toegankelijkheid van vaccins of de beschikbaarheid van informatie over vaccinatie zijn eveneens factoren die de terughoudendheid in Europa mee in de hand kunnen werken. De toegang tot vaccinatie moet worden verbeterd en gemakkelijker worden gemaakt voor alle doelgroepen, en in het bijzonder voor kwetsbare en kansarme groepen. Om dit te bereiken, moeten niet alleen de juridische, financiële of structurele belemmeringen voor een gelijke toegang worden weggenomen, maar moeten ook de vaccinatiekanalen worden uitgebreid, bijvoorbeeld via in de gemeenschap gebaseerde dienstverlening, waaronder verpleegkundigen, apothekers en programma's op scholen. Vaccinatie zou een geïntegreerd deel moeten uitmaken van de

---

<sup>14</sup> Larson H, De Figueiredo A, Xiaohong Z, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through 67-Country Survey. EBioMedicine 2016;12:295–30.

<sup>15</sup> ECDC Vaccine hesitancy among healthcare workers and their patients in Europe, 2015.

<https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/media/en/publications/Publications/vaccine-hesitancy-among-healthcare-workers.pdf>

<sup>16</sup> Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:311:0067:0128:nl:PDF>

<sup>17</sup> Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_nl.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_nl.pdf)

standaardpreventiediensten, en dit in verschillende levensfasen. Elk contact met het gezondheidszorgsysteem moet worden benut voor inhaalvaccinaties om immuniteitslacunes te dichten.

Een betere toegang tot objectieve, kwaliteitsvolle en transparante informatie over vaccinatie en vaccins en ook over de doeltreffendheid en veiligheid ervan is van cruciaal belang.

Het is ook essentieel dat een duurzaam en betrouwbaar systeem kan worden ingesteld om de vaccinatiegraad op te volgen van alle leeftijden, geografische gebieden en bevolkingsgroepen, bv. gezondheidswerkers. Omdat de terughoudendheid tegenover vaccins verschilt tussen landen en bevolkingsgroepen en van vaccin tot vaccin kunnen betrouwbare gestratificeerde gegevens over de vaccinatiegraad van nut zijn om subgroepen met een lagere vaccinatiegraad op te sporen, de oorzaak hiervan te achterhalen en er de vereiste maatregelen op af te stemmen. Het optreden van de EU moet de standaardisering mogelijk maken van de instrumenten en methodologieën voor het evalueren van en rapporteren over de vaccinatiegraad in alle leeftijdsgroepen en niet alleen zoals traditioneel bij kinderen, waarbij het potentieel van elektronische vaccinatie-informatiesystemen ten volle wordt benut.

### ***Prioritaire activiteiten***

De prioritaire activiteiten moeten zich toespitsen op:

- een beter toezicht op de vaccinatiedekking in alle leeftijdsgroepen, met inbegrip van gezondheidswerkers, op basis van gemeenschappelijke richtsnoeren en methodologieën, en de uitwisseling van deze gegevens op Europees niveau;
- de doeltreffende toepassing van de regelgeving van de Unie inzake de bescherming van gezondheidswerkers kracht bijzetten, met name door een adequate opleiding van gezondheidswerkers te verzekeren, hun vaccinatiestatus op te volgen en op actieve wijze vaccinaties aan te bieden waar dit nodig is;
- het op de been brengen van een coalitie voor vaccinatie om de Europese verenigingen van gezondheidswerkers samen te brengen en zich ertoe te verbinden het grote publiek correct te informeren, mythen te bestrijden en beste praktijken uit te wisselen;
- de optimalisering van bewustmakingsactiviteiten onder meer via partnerschappen met de onderwijssector, de sociale partners en mediacampagnes;
- het bestrijden van de verspreiding van onjuiste informatie in het digitale tijdperk en verhinderen dat deze desinformatie over de landsgrenzen wordt verspreid;
- verslaglegging in het kader van initiatief "Gezondheidstoestand in de EU" over *de stand van het vertrouwen in vaccinatie in de EU* om gegevens te verzamelen voor maatregelen op nationaal en EU-niveau;
- het verbeteren van de toegang tot objectieve en transparante informatie over vaccins en de veiligheid ervan na beoordeling van de informatiebehoeften van zowel de burgers als de gezondheidswerkers;
- het in kaart brengen van de obstakels die de toegang tot vaccinatie belemmeren en maatregelen ondersteunen die gericht zijn op een betere toegang tot vaccinatie voor kansarme en sociaal uitgesloten groepen;

- het stimuleren van gedragswetenschappelijk onderzoek om een beter inzicht te krijgen in de contextspecifieke factoren die vanuit het perspectief van de eindgebruiker aan de terughoudendheid ten grondslag liggen, en interventiestrategieën op maat ontwikkelen;
- het ontwikkelen van wetenschappelijk onderbouwde instrumenten en richtsnoeren op EU-niveau om de lidstaten te ondersteunen bij het anticiperen, preventief ingrijpen en adequaat reageren op crisissituaties.

## **PIJLER II – Duurzaam vaccinatiebeleid in de EU**

### ***Voornaamste uitdagingen***

Budgettaire druk, demografische verschuivingen en veranderingen in het ecosysteem van vaccins stellen de lidstaten voor uitdagingen op het gebied van duurzaamheid van hun vaccinatiebeleid.

Vermits vaccinatieprogramma's onder de bevoegdheid van de lidstaten vallen, worden alle beslissingen inzake de ontwikkeling, financiering en uitvoering van vaccinatieprogramma's op nationaal niveau genomen. Daardoor verschillen de vaccinatieschema's van lidstaat tot lidstaat wat betreft het tijdstip van vaccinatie, de toegediende dosis, de gezondheidswerkers die het vaccin toedienen en de procedures voor de aankoop van vaccins. Deze verschillen zijn vaak te wijten aan sociale, economische of historische factoren of eenvoudigweg aan de manier waarop het gezondheidssysteem is georganiseerd. Los van deze verschillen is van alle vaccinatieschema aangetoond dat zij hun doel bereiken en ziekten voorkomen, op voorwaarde dat voldoende personen op het juiste moment worden gevaccineerd. Op EU-niveau kan deze grote verscheidenheid het voor de burgers en gezondheidswerkers moeilijk maken om hun vaccinatieprogramma's voort te zetten wanneer zij naar een andere lidstaat verhuizen. Zij zullen misschien niet begrijpen waarom het vaccinatiebeleid van land tot land verschilt en twijfels hebben over de wetenschappelijke basis waarop de besluitvorming over het vaccinatiebeleid steunt.

Voor het bijhouden van individuele vaccinatiegegevens worden ook verschillende systemen toegepast, gaande van documenten op papier tot geavanceerde elektronische informatiesystemen. Er zijn niet alleen verschillen in formaten en talen, maar ook in de gegevens die worden bijgehouden. Deze verschillen kunnen ten koste gaan van de kwaliteit van de vaccinatiegegevens en soms praktische problemen opleveren niet alleen voor het doeltreffend documenteren van de vaccinatiegeschiedenis, maar ook in de communicatie tussen de verschillende verstrekkers binnen en tussen de lidstaten.

Een uitgebreid elektronisch informatiesysteem over vaccinaties in de lidstaten kan naast een efficiënte registratie van gegevens ook zorgen voor grote databanken om de duurzaamheid en prestaties van vaccinatieprogramma's te versterken. Van de EU en de lidstaten worden inspanningen geleverd om operationele richtsnoeren te ontwikkelen en de infrastructurele en juridische belemmeringen en hindernissen voor de standaardisering te verwijderen teneinde de interoperabiliteit en elektronische uitwisseling van vaccinatiegegevens te vergemakkelijken, en de vaccinatie-informatiesystemen aan te wenden om operationele en strategische beslissingen te onderbouwen.

Gezien het toenemend aantal vaccins waarvoor een vergunning wordt afgegeven voor verschillende leeftijdsgroepen, wordt de besluitvorming over de invoering en bewaking ervan bovendien steeds complexer. Een betere coördinatie en bundeling van de gezamenlijke technische expertise door de EU zijn belangrijk om het bewijsmateriaal te evalueren zowel vóór als na aflevering van een vergunning voor een vaccin. Voordat een vergunning wordt verleend, kan samenwerking in EU-verband de kwalitatieve en kwantitatieve doelmatigheid van het besluitvormingsproces verbeteren terwijl een sterk en gecoördineerd netwerk van nationale deskundigen op het gebied van vaccins wordt gehandhaafd. Nadat een vergunning is verleend zijn ook actief en passief toezicht en specifiek onderzoek nodig om echte, solide bewijzen aan te leveren over de veiligheid, doeltreffendheid en impact van vaccins na het gebruik ervan, en om de huidige versnipperde inspanningen op EU-niveau aan te pakken.



In het licht van de vergrijzing, de mobiliteit van mensen en de last die voor traditionele door vaccinatie te voorkomen ziekten is verschoven van de kindertijd naar latere levensjaren, moet ook de kosteneffectiviteit van een levenslooppaanpak van vaccinatie zorgvuldig worden beoordeeld. Vaccinatie van volwassenen, immunosenescentie (verminderde immuniteit met het ouder worden) en de toelating van nieuwe vaccins voor volwassenen en ouderen, worden belangrijke centrale thema's met potentiële volksgezondheids- en economische voordelen. Hoewel alle lidstaten gevestigde vaccinatieprogramma's voor kinderen hebben, zijn er grote verschillen in hun aanbevelingen en programma's voor volwassenen, als ze die al hebben.

Recente tekorten en stopgezette leveringen van traditionele vaccins hebben ook een efficiënte uitvoering van routinevaccinatieprogramma's voor kinderen belemmerd. Vaccintekorten hebben te maken met problemen zowel aan de vraag- als aanbodzijde en houden o.a. verband met productieproblemen, een beperkt leveranciersbestand en onvoldoende productiecapaciteit, een wereldwijde toename van de vraag, onvoldoende prognoses, rigide aanbestedingsprocedures en beperkte mogelijkheden voor het aanleggen van voorraden.

De aankoop van routinevaccins op EU-niveau is momenteel niet voorzien in de EU-instrumenten voor de gezondheidszorg. Daarom moeten de mogelijkheden voor het onderling uitwisselen van overschotten en voor het aanleggen van voorraden op EU-niveau in overleg met de lidstaten worden onderzocht.

Wat het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins betreft, zijn innovatieve benaderingen en nieuwe vaccins nodig om lacunes in de volksgezondheidszorg op te vullen en beter tegemoet te komen aan de behoeften van specifieke doelgroepen. Hiertoe behoort ook de nood aan vaccins als aanvulling op antibiotica in de wereldwijde bestrijding van antimicrobiële resistentie. Verder zijn er ook nog technische knelpunten die de volledige productontwikkelingslijn overspannen en moeten nieuwe hulpstoffen worden gevonden voor vaccins waarvan de conventionele samenstelling tekortschiet.

### ***Prioritaire activiteiten***

De prioritaire activiteiten moeten zich toespitsen op:

- de ontwikkeling van EU-richtsnoeren voor de invoering van uitgebreide elektronische vaccinatie-informatiesystemen voor een doeltreffend toezicht op vaccinatieprogramma's;
- de ontwikkeling van richtsnoeren om de juridische/technische belemmeringen voor de interoperabiliteit en koppeling met de bredere gezondheidszorginfrastructuur weg te werken;
- de invoering van een gemeenschappelijke vaccinatiekaart voor EU-burgers die via elektronische informatiesystemen opvraagbaar is en over de grenzen heen wordt erkend, met het oog op de standaardisering van de rapportage over de inentingsgeschiedenis;
- de versterking van een efficiënte en consistente besluitvorming over vaccins/vaccinatiebeleid door de technische samenwerking tussen de volksgezondheidsinstanties te vergemakkelijken ter ondersteuning van de werkzaamheden van de technische adviesgroepen voor nationale immunisatie en aangesloten organen;
- het opzetten van een duurzaam platform voor diverse belanghebbenden voor EU-onderzoek naar de veiligheid, doeltreffendheid en impact van vaccinatie na verlening van de toelating;

- de ontwikkeling van gemeenschappelijke methodologieën om de relatieve doeltreffendheid van vaccins te beoordelen, onder meer in het kader van de EU-samenwerking inzake de evaluatie van gezondheidstechnologie;
- het vaststellen van richtsnoeren voor een kernvaccinatieschema van de EU om de compatibiliteit van de nationale schema's te verbeteren en een gelijke gezondheidsbescherming van de burgers te bevorderen. Dat kernvaccinatieschema kan als referentie dienen om de nationale schema's te optimaliseren en te voldoen aan de behoeften van burgers die zich naar andere lidstaten begeven;
- het verminderen van het risico op tekorten door middel van een virtuele EU-gegevensopslag voor vaccinbehoeften, ter bevordering van vrijwillige informatie-uitwisseling over beschikbare voorraden en tekorten aan essentiële vaccins;
- het verkennen van de opties voor een fysieke opslag op EU-niveau door een dialoog aan te gaan met de vaccinproducenten;
- het opzetten van partnerschappen en onderzoeksinfrastructuren, onder meer voor klinisch onderzoek, om een vroegtijdige dialoog te bevorderen tussen de ontwikkelaars, organisaties op het gebied van de volksgezondheid en regelgevende instanties om de toelating van nieuwe vaccins, ook voor opkomende gezondheidsbedreigingen, te ondersteunen;
- de versterking van de doeltreffendheid en efficiëntie van de financiering door de EU en de lidstaten van O&O inzake vaccins en de uitwerking van een routekaart over de gebieden waaraan prioriteit moet worden gegeven.

## **PIJLER III - Coördinatie in de EU en EU-bijdrage aan de verbetering van de wereldwijde gezondheid**

### ***Voornaamste uitdagingen***

De coördinatie van het vaccinatiebeleid in de EU is zwak en beperkt zich tot een reactieve aanpak geval per geval. Er zijn evenmin operationele structuren voor het verbeteren van de samenwerking bij de aanpak van vaccinatievraagstukken, zoals het huidige versnipperde onderzoeks- en ontwikkelingslandschap op het gebied van vaccins.

Vaccinatie is een mondiale kwestie en internationale coördinatieaspecten blijven dus van cruciaal belang. Er is een grote behoefte aan een betere globale paraatheid ten aanzien van overdraagbare ziekten en de impact van sterke vaccinatieprogramma's in de EU en wereldwijd is de sleutel tot het succes van de Internationale Gezondheidsregeling. De G7 en de G20 hebben zich de afgelopen jaren gebogen over de gezondheid in de wereld, en ook over de bescherming daarvan. Vaccinatie is een gebied dat een nieuwe politieke impuls zou kunnen krijgen indien het in deze groepen aan de orde wordt gesteld.

Het Global Vaccine Action Plan (GVAP), het wereldwijde vaccinatieplan van de Wereldgezondheidsorganisatie, is een kaderplan om tegen 2020 miljoenen sterfgevallen te voorkomen door de toegang tot bestaande vaccins te verbeteren voor mensen uit alle milieus. In mei 2017 hebben de ministers van Volksgezondheid van 194 landen een nieuwe resolutie aangenomen voor het bevorderen van vaccinaties om de GVAP-doelstellingen te bereiken. In deze resolutie worden de landen opgeroepen ook na de kinderjaren immunisatiediensten aan te bieden, binnenlandse financiering vrij te maken en de internationale samenwerking te versterken.

Immunisatie zal ook een belangrijke rol spelen bij de verwezenlijking van de duurzameontwikkelingsdoelstellingen van 2030. Doelstelling drie over het garanderen van een gezond leven en welzijn voor iedereen en alle leeftijden benadrukt het belang van vaccins om mensen te beschermen tegen ziekten. Met de Europese consensus over ontwikkeling "Onze wereld, onze waardigheid, onze toekomst" hebben de EU en haar lidstaten hun volledige inzet toegezegd voor de uitvoering van de Agenda 2030. In dit verband hebben de EU en haar lidstaten hun engagement herbevestigd dat ze het recht van eenieder op een zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid zullen beschermen door de toegang tot betaalbare essentiële geneesmiddelen en vaccins voor iedereen helpen veilig te stellen. Het ontwikkelingsbeleid van de Unie met betrekking tot de gezondheidssector in de ontwikkelingslanden waarmee ze een partnerschap heeft, is erop gericht het gezondheidssysteem te versterken om gezondheidszorg toegankelijk te maken voor iedereen. Deze benadering wordt ook gevolgd in het kader van de steun van de EU aan verschillende wereldwijde initiatieven in de gezondheidszorg waaronder de GAVI Vaccine Alliance.

De Commissie ondersteunt GAVI sinds de oprichting ervan in 2000; tot 2015 werd 83 miljoen euro bijgedragen en voor de periode 2016-2020 is nog eens 200 miljoen euro toegezegd. De Commissie en een aantal lidstaten werken ook aan de coördinatie van het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins met andere onderzoeksfinanciers. Het belangrijkste forum voor deze coördinatie is de Global Research

Collaboration for Infectious Disease Preparedness<sup>18</sup> (GloPID-R, wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten), een netwerk van bijna 30 onderzoeksfinanciers en de WHO en de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI, coalitie voor innovatie en paraatheid voor epidemieën) als waarnemers. De onderzoeksfinanciers werken via GloPID-R aan een strategische onderzoeksagenda voor besmettelijke ziekten die tot een pandemie kunnen leiden, en het netwerk reageert op grote uitbraken door het opzetten van klinisch onderzoek waaronder onderzoek voor de ontwikkeling van vaccins.

### ***Prioritaire activiteiten***

De prioritaire activiteiten moeten zich toespitsen op:

- het verkennen van operationele mogelijkheden op EU-niveau zoals het Europees systeem voor de uitwisseling van informatie over vaccinatie met het oog op een betere coördinatie van de werkzaamheden op het gebied van vaccinatie;
- de optimale benutting van de mogelijkheden die het Europees Sociaal Fonds (ESF) en het Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling (EFRO) bieden om de capaciteit van de nationale en regionale gezondheidsinfrastructuren op het gebied van vaccinatie te versterken;
- het versterken van de partnerschappen en de samenwerking met internationale actoren en initiatieven zoals de Wereldgezondheidsorganisatie en haar Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (strategische adviesgroep van deskundigen inzake immunisatie, SAGE), de European Technical Advisory Group of Experts on Immunization (Europese technische adviesgroep van deskundigen inzake vaccinatie, ETAGE), het Global Health Security Initiative (initiatief voor wereldwijde bescherming van de gezondheid) en de Global Health Security Agenda (agenda voor wereldwijde bescherming van de gezondheid), UNICEF en financierings- en onderzoeksinitiatieven zoals de GAVI Vaccine Alliance, de Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (coalitie voor innovatie inzake paraatheid voor epidemieën, CEPI) en de Global Research Collaboration for Infectious disease Preparedness (GloPID-R, de wereldwijde samenwerking inzake onderzoek naar de paraatheid voor besmettelijke ziekten).

### **Conclusies**

Samenwerking in EU-verband op het gebied van vaccinatie zal het nationale vaccinatiebeleid aanvullen en ondersteunen. Gecoördineerde maatregelen zullen de duurzaamheid van de nationale vaccinatieprogramma's bevorderen en de nationale capaciteit versterken om de groeiende terughoudendheid tegenover vaccins, de wereldwijde vaccintekorten, de desinvestering van vaccinproducenten en het gebrek aan coördinatie in het onderzoek naar en de ontwikkeling van vaccins aan te pakken.

Meer doeltreffende en efficiënte operationele instrumenten, structuren en mechanismen zullen de samenwerking tussen alle belanghebbenden op EU-niveau verbeteren. Deze samenwerking zal voor meer synergie zorgen tussen het vaccinatiebeleid en verwante beleidsterreinen, waaronder het beleid inzake

---

<sup>18</sup> Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness <https://www.glopid-r.org/>

crisisparaatheid, e-gezondheid, evaluatie van gezondheidstechnologie, O&O en de farmaceutische industrie. Zij zal de nationale gezondheidsstelsels bijgevolg doeltreffender en efficiënter maken en de gezondheid binnen en buiten Europa beter beschermen, waarbij de specifieke kenmerken van elk land en de bevoegdheden van de nationale en regionale autoriteiten in de EU in acht worden genomen.

Er moet ook naar synergie met internationale initiatieven zoals GAVI en CEPI worden gestreefd. In de mechanismen voor een betere paraatheid bij, detectie van en respons bij bedreigingen voor de volksgezondheid die door vaccinatie kunnen worden voorkomen en die gekoppeld zijn aan de paraatheidsplanning van de EU en de uitvoering van de Internationale Gezondheidsregeling, moeten bepalingen zijn opgenomen om steun aan armere landen te waarborgen, met name in noodgevallen.